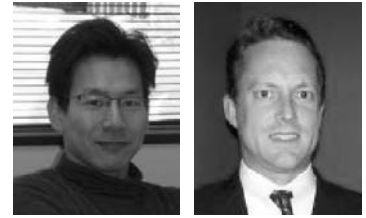


特集 《最近の米国判例》

米国進歩性判断に対する KSR 判決の影響と進歩性主張の留意事項

—ブロックバスター医薬特許への挑戦，CAFC 判決を題材に—

会員 吉田 哲*・デイビッド ポウズ**



目次

はじめに

1. 判決の概要

2. 判決の印象及び注目点

- 2.1 判決全体に対する印象
- 2.2 従来技術の問題点
- 2.3 技術的特徴の配慮
- 2.4 技術開発の困難性

3. KSR 判決後の動向，進歩性主張における留意事項、及び、その提言

- 3.1 KSR 判決後の動向（進歩性レベル）
- 3.2 従来技術の問題点の主張（留意事項 1）
- 3.3 技術開発の困難性の主張（留意事項 2）
- 3.4 医薬特許では総力戦

4. 従来技術の問題点記載時における留意事項

- 4.1 明細書への記載の必要性
- 4.2 製造物責任法（PL 法）
- 4.3 既存のライセンスへの配慮

5. 書面管理の重要性

おわりに

はじめに

2007 年 4 月に出された KSR 判決は、US 連邦最高裁判所が進歩性 (non-obviousness：非自明性) について新しい基準を定めたとして大きな注目を集めた^{(1),(2)}。KSR 判決による影響が憂慮される業界として、医薬業界が挙げられる⁽³⁾。理由は、ジェネリック医薬（後発医薬品）⁽⁴⁾ を製造・販売する後発メーカーと特許を用いて後発メーカーの市場参入を阻止する先行開発型企业（開発メーカー）との対立にある。後発メーカーが望むように、多くの医薬特許が無効になる事態となれば開発メーカーの収益ならびにそのビジネスのあり方に大きな影響を与えるからである⁽⁵⁾。

そのような状況の中、ブロックバスターとよばれる大成功を取めた医薬特許の進歩性が CAFC（連邦巡回区控訴裁判所：United States Court of Appeals for Federal Circuit）で争われ、その判決が 2007 年 6 月に

出された。今回はその判決を題材として、KSR 判決後の進歩性判断の動向と、日本企業の対応策について提言を行う。

【結論】

① KSR 判決の医薬特許への影響

KSR 判決により、進歩性が高まるといっても⁽⁶⁾、FDA (U.S Food and Drug Administration) に初めて認可された新規化合物 (New Chemical Entity：NCE) の医薬特許の進歩性が否定されるほどの影響はない⁽⁷⁾。ただし、すでに許可された化合物の改良特許（例えば、コーティング剤）などについては無効とされた判決が出されており、それらの判決との相違については更なる検討が望まれる（後述する「医薬特許において進歩性が否定された判決」参照）。

② 進歩性主張の留意事項 1

発明の優位性を主張する手法としては、発明の効果を主張するだけでなく、従来技術の問題点の主張が有効の場合がある。この点は KSR 判決以前と同様である。特に、医薬では副作用の存在は極めて重要な要素と考えられ、その立証は有益と考える。

③ 進歩性主張の留意事項 2

化学系の発明はすべて公知物質の組み合わせであり、すべての化合物は既存の開発手法から容易に推測できるとの拒絶理由が考えられる。この点について、通常の開発手法による成果物であっても、その開発の困難性は進歩性を肯定する方向に作用すると考えられる。実験の失敗例など、技術開発の困難性の証明が有益な場合がある。

*米国 POSZ LAW GROUP, PLC

**POSZ LAW GROUP 代表パートナー，米国特許弁護士

【医薬特許において進歩性が否定された判決】

① Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2007), rehearing and rehearing en banc denied, Slip Op. (May 22, 2007) Newman, Lourie, Rader, dissenting)

② McNeil-PPC, inc. v. Perrigo, Co., 05 Civ. 1321 (SDNY, June 5, 2007)

※ 判決①の特許 (US4, 879, 303) のポイントは医薬用途への改良である (その第 1 クレームは一行だけ, “The besylate salt of amlodipine” である)。判決②の特許 (US 5, 817, 340) のポイントは非浸透性のコーティング (impermeably coated …) である。発明を詳細に検討するまでには至っていないものの, 少なくともこれらは FDA の許可を得た新規化合物 (NCE) の発明とはいえないであろう。一方, 今回紹介する特許は, 治療薬の主成分となる化合物そのものの物質特許であり, その技術的優位性 (その経済性) は比較できないほど相違すると考える⁽⁸⁾。

1. 判決の概要

今回紹介する CAFC 判決⁽⁹⁾の主題は, 開発メーカーと後発メーカーとの間で争われた医薬特許の進歩性の是非である。対象となった特許 (US 4, 687, 777) は, 糖尿病の治療薬 (インスリン抵抗性改善薬, 商品名 ACTOS⁽¹⁰⁾, 主成分 Pioglitazone) についての物質特許であり, これまでに巨額の売り上げが記録されている⁽¹¹⁾。

【事件の経緯】

開発メーカーは, 新規化合物 (Pioglitazone) について, 87 年に特許を取得, 99 年には糖尿病の治療薬として FDA の認可を受ける⁽¹²⁾。後発メーカー数社は, Hatch-Waxman 法に基づく ANDA (Abbreviated New Drug Application⁽¹³⁾) を FDA に申請, 同時に, 開発メーカーの特許は無効との書面を提出。これに対し, 開発メーカーは後発メーカー数社を特許侵害として地裁に訴えた。

【地裁及び CACF の判断】

地裁では, 進歩性なしとする後発メーカーの主張は認められず, 特許は有効との判断がなされた。CAFC もその地裁の判断を完全に支持し, 特許は

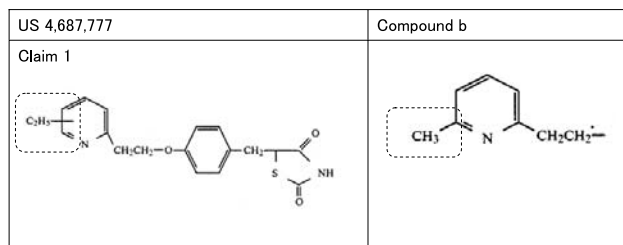
有効とされた。

【CAFC での進歩性の争点】

CAFC で判断された進歩性の争点は次の 2 点である。

- i) 地裁は進歩性の判断を行う際の Lead Compound の認定を誤ったのか
- ii) その Lead Compound を用いれば, 医薬の通常の開発手法 (Ring-Walking) により, 特許化合物は容易に想定できたのか

特許された化合物 “US 4, 687, 777” と後発メーカーが Lead Compound と主張する “Compound b” との違いは点線で囲む置換基である。



2. 判決の印象及び注目点

以下, この判決の印象を述べると共に, 筆者の注目点を紹介する。

2.1 判決全体に対する印象

CAFC 判決では, 進歩性の判断において地裁の理由をすべて正しいと認め, 地裁の理由どおりに「進歩性あり (特許は有効)」との判断を下している。特許権者側の圧勝といってよいであろう。推測であるが, 今回の事件の大筋は, 商業的に大成功を収めている大医薬特許に対して, その市場に少しでも早くに参入したい後発メーカーが, KSR 判決による進歩性の向上を期待して, 無理を承知でその進歩性にチャレンジしたという印象である。

特に, 無効の根拠とする上記 Compound b は特許明細書内で比較のために引用された化合物 (特許明細書, Table1 参照) であり, 審査官もその化合物の構成などは考慮した上での特許査定である。とすれば, KSR 判決による Flexible 基準⁽¹⁴⁾を根拠にしたとしても, その化合物を根拠とする無効の論理はずいぶん乱暴な印象である⁽¹⁵⁾。

2.2 従来技術の問題点

CAFC は, 従来技術の問題点について地裁の判断を

引用している。その引用部は、1982年に発表された論文からであり、そこでは Compound b は Lead Compound として望ましい物質といえないこと、むしろ、体重増加や生理褐色脂肪 (brown fat) を増加させる副作用があるとした点が指摘される⁽¹⁶⁾。

Significantly, Sodha II (先行文献) identified three specific compounds that were deemed most favorable in terms of toxicity and activity. Notably, Compound b was not identified as one of the three most favorable compounds. On the contrary, Compound b, was singled out as causing “considerable increases in body weight and brown fat weight.

2.3 技術的特徴の配慮

特に、CAFC は、副作用の影響を重視すべき理由として、糖尿病は慢性的疾病 (chronic disease) であり、長期の治療が必要とされる点に言及し、研究者は副作用が明らかな物質を研究対象には選ばないとした地裁の判断を引用している⁽¹⁷⁾。

Because diabetes is a chronic disease and thus would require long term treatment, the court reasoned that researchers would have been dissuaded from selecting a lead compound that exhibited negative effects, such as toxicity, or other adverse side effects, especially one that causes “considerable increases in body weight and brown fat weight.

2.4 技術開発の困難性

更に、CAFC は、50 種類の化合物の研究において特許化合物に副作用がなく、その他の候補物質には副作用が確認された点に言及し、その開発の困難性を認めている⁽¹⁸⁾。そして、特許化合物に認められた効果は、当業者が予測できたものではない (その開発は単なる Routine ではない) と結論づけている。

開発メーカー (T 社) performed additional toxicity studies on fifty compounds that had been already synthesized and researched by T 社, including pioglitazone. The compounds were

tested for potency and toxicity. The results were presented in another report by Fujita entitled “Pharmacological and Toxicological Studies of Ciglitazone and Its Analogues.” Pioglitazone was shown to be the only compound that exhibited no toxicity, although many of the other compounds were found to be more potent.

3. KSR 判決後の動向、進歩性主張における留意事項、及び、その提言

上記判決の印象および注目点から、KSR 判決後の動向を紹介すると共に、進歩性主張の際の留意事項について提案する。

3.1 KSR 判決後の動向 (進歩性レベル)

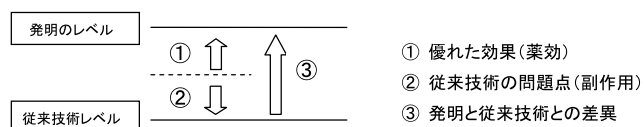
KSR 判決により、進歩性のレベルは高くなることは間違いないものの、今回紹介した判決のように、明細書内に示された公知物質/従来技術を理由とする無効理由が認められるほどの影響はないようである。また従来技術の問題点や開発の困難性などは、この判決でも十分に考慮された印象である。この判決を見る限り進歩性の判断基準に従来と大きな変化は見られない。

一つの判決から KSR 判決の影響を結論づけることは妥当とはいえないものの、少なくとも開発メーカーが危惧したような、著しく高い進歩性のレベルが設定され、FDA に認可された新規化合物の医薬特許が無効になるような事態には至っていない。

3.2 従来技術の問題点の主張 (留意事項 1)

上記「2.2 従来技術の問題点」で説明したように、今回の判決では、公知物質が有する副作用の存在を指摘しており、この点が進歩性を肯定する理由の一つになっている。つまり、発明の進歩性をサポートする証拠/理由としては、発明のすぐれた効果と同じく、従来技術の問題点を克服したという点も有効に機能するといえる。

発明の進歩性 (優勢性) を従来技術との差異と定義すれば、その立証方法は、次の二通りといえる。一つは発明のすぐれた効果を主張することである (医薬であれば薬効, 下図①)。もう一つは、今回の判決のように、従来技術が有する問題点 (医薬であれば公知物質の副作用) を説明し、発明がその問題点 (副作用) を克服したと主張することである (下図②)。つまり、発明と従来技術との差異の証明には、下図の①+②の証明が有益といえる。



KSR 判決では、進歩性の原理として「予測される効果の無いものは進歩性がない(obvious when it does not more than yield predictable results)」と指摘する⁽¹⁹⁾。ワシントン DC で開催された KSR 判決についてのセミナーにおいて、John G. Smith 特許弁護士⁽²⁰⁾は“Predictable Results (予測可能な効果/結果)”を Key Words とし、今後の中間処理業務のポイントは、予想を超える効果をどのようにして審査官に理解してもらうのかと分析した。今回の判決が指摘するように、従来技術が備える問題点を証明し、それを克服したと証明することも、この Predictable Result を覆す根拠の一つとして利用できるものとする。

なお、この点はなにも KSR 判決後の特別な実務ではない。従来技術の問題点の主張はこれまでも進歩性の二次的思慮事項 (Secondary Consideration) として、特許実務で行われてきた主張である^{(21), (22), (23)}。ここでのポイントは、KSR 判決後においても、これらの主張は依然として有効であること、特に、医薬特許の進歩性の判断において、これらの主張が有効に作用した事例の紹介である。

上記「2.3 技術的特徴の配慮」に示したように、地裁、CAFC 共に糖尿病が長期の治療が必要な病気である点、その医薬開発には副作用の有無が重視される点を考慮している。当たり前であるが、従来技術の課題を説明する場合には、その技術に特有の問題として指摘することは重要であろう。「本発明は、〇〇の効果があり、更に、従来技術が備える様々な問題点を解決する」といった定型句では、どのような問題点が克服されたのか裁判所で考慮されないおそれがある。進歩性の主張が困難と予測される場合、明細書作成者の負担は増えるものの、技術的特徴を考慮した従来技術の問題点を明記することは、時間と費用をかけるに値する事項と考える⁽²⁴⁾。

3.3 技術開発の困難性の主張 (留意事項 2)

上記「2.4 技術開発の困難性」で述べたように、裁判所は Compound b を含む公知化合物 (50 種類) の研究成果から、発明化合物だけが副作用を奏せず、それ以外の物質では副作用が認められた点を考慮している。置換基の位置を変更する開発手法 (Ring-Walk)

が公知だからといって、その開発手法で得られる成果物まで容易に開発できる/効果が予測できるとの主張が認められるほど進歩性のレベルは高くなっていない。特に、今回の特許対象は医薬化合物であり、置換基の位置変更は容易に考えられるとしても、その効果の証明には、臨床実験など巨額の開発費用が必要とされる。思いつき程度で立証できるものではない。今回は、技術開発の困難性が進歩性を肯定する方向に作用したものとする。進歩性の判断にどの程度考慮されるのかは明言できないものの、開発経過の記録 (特に、失敗の記録) なども進歩性の主張に利用できる可能性がある点は実務上常に留意すべきであろう⁽²⁵⁾。

3.4 医薬特許では総力戦

医薬特許のように大きな経済的価値が期待される特許の場合、その特許取得のための経費は事実上無制限となろう。そのような場合、進歩性の主張は企業知財部にとって総力戦といえるのではないであろうか。つまり、従来技術と発明との差異を証明するためには、どのような証拠でも利用できるという点である。判決からその程度は明らかでないものの、開発費用、開発期間の主張なども、進歩性を肯定する方向に作用する可能性があるとする。その主張としては「これだけの費用と時間なくしてこの化合物の有用性は証明できなかった」といった内容になろう。また、技術開発の困難性の主張としては、技術開発者の経歴などを参照し、これだけの経歴のスタッフが〇〇、××との試行錯誤の結果、ようやく見つけた化合物」といったストーリーも発明の進歩性肯定に役立つ場合があるとする。専門家による「課題解決の発想がいかにか飛躍していたのか」といった証言⁽²⁶⁾や、発明を発表した論文の引用回数なども出願時の技術レベルとの差を証明する証拠として利用できるかもしれない⁽²⁷⁾。

日付が不明な内部書面や、また、あまりに偏った企業研究者 (つまり身内) の証言など、その信頼性が否定されるおそれはある。しかし、ある程度の合理性が担保された書面や客観的事実であればどんな証拠が有効に機能するのか (何が裁判官の琴線に触れるのか) 誰にも断言はできないとする。KSR 判決後、後発メーカーにチャンレンジされる開発メーカーは、自社の医薬特許の維持に必死であろう。進歩性を確保するために、何が準備できるのか、また何が有効な手段なのか、知財部に重要な検討事項といえる。

※機械/電気系発明の留意事項

一方、従来技術の組み合わせのほか、構成位置の適宜な変更など機械／電気系では日々の開発の中で行われる作業であり、大きな投資が必要と認められない技術分野もある。そのような技術分野においては、従来技術との相違は、通常の開発手法の結果として容易に得られるという主張が特許庁及び裁判所で採用される可能性は否定できない。進歩性のレベル及び KSR 判決の影響については技術分野ごとに異なるとする意見がある^{(28), (29)}。今後、更なる分析が望まれる。

4. 従来技術の問題点記載時における留意事項

従来技術の問題点を解決／克服したとの主張は、進歩性を肯定する要因になりうると説明した。ただし、従来技術の問題点を主張、記載する場合には次の点に留意すべきであろう。

4.1 明細書への記載の必要性

今回、進歩性が争われた US 特許 (US 4,686,777) の明細書では、上述の副作用については明記されていないようである⁽³⁰⁾。裁判では、Compound b の副作用を証明する学術論文が存在したことから、その論文の記述を採用した。よって、従来技術の問題点については文献を利用すればよく、必ずしも明細書に記載する必要はないといえる。しかし、特許明細書に記載のない従来技術の問題点を常に裁判所が考慮すると期待することもできないであろう。従来技術が備える問題点の証明に不安が残るのであれば、その点を特許明細書に記載することは望ましいプラクティスと考える。

なお、米国特許制度では、先行文献の援用 (Incorporation by Reference) を認めている^{(31), (32)}。実務として、従来技術のすべてを明細書に記載することは不可能であり、また、著しく非効率である。従来技術の記載については、先行文献を適宜援用することも望ましいであろう^{(33), (34)}。

※日本出願では先行文献の援用は認められていない。しかし、先行文献 (その番号) を出願書面で開示することは、審査促進に繋がり出願人にとっても望まし実務と考える。また、「援用」との言葉を用いなくても、関連する文献として紹介しておくことは、日本から米国出願への円滑な業務遂行の観点からも望ましいといえるであろう。どの程度 (何件程度) の先行文献を引用、開示するのか? また、その開示の手法などは技術水準を考慮して代理人らと個別に検討する必要があるであろう。

4.2 製造物責任法 (PL 法)

自社技術についての問題点を記載する場合、これまでと同様に製造物責任法 (PL 法)⁽³⁵⁾ を考慮する必要がある。PL 法では「この法律において「欠陥」とは、…当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう」と定めている⁽³⁶⁾。例えば、「従来構造では破損のおそれがあった」、「安定した品質管理が困難であった」など、安全性の問題点を認識していたかのような文言は注意すべきであろう。

※開発危険の抗弁：PL 法では免責事由として、(販売時の) 科学または技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかった場合には賠償責任がない旨を定めている (開発危険の抗弁)⁽³⁷⁾。この条項について、内田はその技術の知見は「その時点における科学・技術の最高水準の知見でも欠陥を認識できない場合」との解釈を説明し、対象となるのは医薬品に限られるであろうと説明する⁽³⁸⁾。抗弁の安易な期待は危険であろう。

4.3 既存のライセンスへの配慮

先行する自社の特許に基づき特許ライセンスをしている場合、そのライセンス技術の問題点を記載する場合にも注意が必要といえるであろう。ロイヤルティを支払っているライセンシーの心情として、ライセンサーから説明されていない技術的問題点が契約後の明細書に記載されていたとなれば、意図的にその問題点が隠されたと誤解するかもしれないからである⁽³⁹⁾。よって、ライセンス時に存在する技術的問題点や、特許出願時に問題点を記載する意図をライセンシーに説明しておくことは、不用な論争を回避する点で望ましい実務といえるであろう。

5. 書面管理の重要性

今回の判決では、明細書内の記述だけでなく学術論文などが引用されて進歩性が肯定された。このように、発明の進歩性を証明する資料は明細書だけでなく様々な証拠が利用できるといえる。もちろん、技術者の証言も参照される場合があるものの、一般に口述の証拠は法的信頼性が低い⁽⁴⁰⁾。これは日米共通といえるであろう。

開発中の技術の関連資料を含め、管理すべき書面は日々増加する。そして、開発の困難性に利用できるデータ／文書については研究者自身に記録／管理してもらうことが重要になるであろう。これらは日々の業務

で気をつける事項であり、特許出願後では著しく非効率となるおそれがある。膨大なデータ／文書の中から、何を、どのようなシステムで管理していくのか？ 研究者への教育も含めて、書類管理は自社特許を守るための重要な留意事項といえるであろう⁽⁴¹⁾。

おわりに

KSR 判決の影響は、今も懸念されるものの、新規化合物 (NCE) として FDA に承認された医薬特許が次々と無効になるような事態にはなっていない。少なくとも今回の対象となった糖尿病薬については、地裁、CAFC 共にその進歩性を完全に認めている⁽⁴²⁾。

但し、医薬特許はその経済的価値があまりに大きいため、どれだけ訴訟費用が掛かったとしても、また、負けるリスクが大きくても、後発メーカーの医薬特許へのチャレンジは続くであろう。特に、特許登録が新しく (存続期間が長い)、商業的に成功が見込まれる特許ほどターゲットにされる可能性は高い。また、これまで無効にされた事例から認可医薬の改良特許へのチャレンジは今後ますます多くなると推測される。大きなターンを狙ってなんら合理的理由がないにも係わらずブロックバスター医薬特許にチャレンジすることが正しい特許制度のあり方と信じることはできないものの、医薬特許の進歩性のレベル (KSR 判決の影響) が明らかになるまで、当面は避けられないものと懸念する。

今回紹介した内容が少しでも知財関係者のビジネスに利用してもらえれば幸いである。

【医薬特許の進歩性のあり方について】

米国において薬価の引き下げは重要な社会問題であろう。この点だけを考えれば、薬価維持の役割を果たす医薬特許を無効にし、より多くのジェネリック医薬の普及を促進させる政策は理にかなっているといえる。しかし、それでは技術開発へのインセンティブがなくなり次世代の競争力を失ってしまうであろう⁽⁴³⁾。特に、研究開発への投資の増加傾向に対して、大ヒット医薬が生まれにくくなっている現状 (新薬開発の停滞) から、製薬ビジネスの将来を不安視する意見がある⁽⁴⁴⁾、⁽⁴⁵⁾。現状のように医薬開発がリスクを伴うビジネスであり、容易に新薬開発に取り組めない現状を考えるのであれば、新規化合物に対する進歩性のレベ

ルは現状維持、むしろ、引き下げて新薬開発へのインセンティブを与える特許政策が必要といえるのではないであろうか⁽⁴⁶⁾。

KSR 判決及び今回紹介した判決とは、直接関係ないテーマではあるものの、現状の特許制度 (日米共に) が医薬技術の発展、国民の健康促進の観点から最適なものとは思えない。業界の利益を増やす目的であってはならないものの、特許制度の大きな改善が必要な時期を迎えているのではないであろうか⁽⁴⁷⁾、⁽⁴⁸⁾。この点については、機会を別にして意見を述べたいと考える。

【参考 WEBS】米国判決の研究者用に有用な Sites を紹介する。

① Post-KSR, 進歩性の裁判集 (The Fire of Genius Web)

KSR 判決後に進歩性を争った裁判を i) CAFC, ii) 地裁, iii) 特許庁の Appeal の三つのカテゴリーで収集している。すべての技術分野における進歩性基準の研究に便利である。

<http://www.thefireofgenius.com/the-nonobviousness-standard/>

② 製薬メーカーの訴訟集 (Pharmaceutical law & Industry Report)

KSR 判決の影響が憂慮される技術分野は医薬業界といえる。医薬メーカーが関連する訴訟が集められている。原告のアルファベット順にリストが作成されている。

<http://www.bna.com/current/pli/casa.htm>

以上

注

(1) Cory Sorice, Patent Monkey: Supreme Court KSR Patent Ruling Requires Free Thinking, May 22, 2007. <http://crunchgear.com/2007/05/22/patent-monkey-supreme-court-ksr-patent-ruling-requires-free-thinking/>

KSR 判決は進歩性の判断を困難にする基準 (hard-to-define test) を採用したとし、今後技術開発への投資リスクが増加すると指摘する。

(2) Vincent L. Capuano, Obviousness of Chemical Compounds: The "Lead Compound" Concept, Intellectual

Property Today, July 2007, pages 33-35.

これまでの化合物の特許における進歩性を争ったケースから、合成のスタートに用いられる Lead Compound の認定についての経緯と、化合物の開発は公知物質の改良であると指摘し、今後の進歩性の判断の不透明性を指摘する。

(3) 日本企業からの問い合わせ：現実には、KSR 判決の前後には、筆者のもとにも、日本の製薬メーカーの知財部の方から米国の特許審査状況についての問い合わせがあった。米国での進歩性が急激に高まる懸念から、今後の知財戦略を検討しているということである。また、新薬のライセンスにおいてその新規化合物の特許性が疑問視され、交渉が難航した事例も伺っている。

(4) 「後発医薬品」とは、医薬の有効成分そのものやその製造方法を対象とする特許権が消滅した先発医薬品について、特許権者ではなかった医薬品製造メーカー（後発メーカー）がその特許の内容を利用して製造した、同じ主成分を含んだ医薬品をいう（参照, Wikipedia : <http://ja.wikipedia.org/wiki/後発医薬品>）。

(5) SCRIIP, No.3287, Aug. 2007, page 12.

インドの製薬メーカー（後発メーカー）が、米国の医薬特許（US 5,399,578）に対してその無効を主張した事件が報告されている。医薬特許が無効となれば、その市場に早期参入できる後発メーカーにとって大きな利益となる。KSR 判決の影響として、このような後発メーカーによるチャレンジは今後も行われると考えられる。

(6) Mark Nowotarski, "Using KSR to Overcome an Obviousness Rejection," Intellectual Property Today, vol. 14, No. 9 (2007), page 13.

米国特許庁における審判部（Board of Patent Appeals and Interferences: BPAI）での審決において、KSR 判決の前後二ヵ月において、審査結果が覆された割合に大きな違いはない旨が紹介されている。

(7) Patent Circle, "Pioglitazone Survived Post-KSR Obviousness Standard," <http://patentcircle.blogspot.com/2007/07/pioglitazone-survived-post-ksr.html> 今回紹介した判決は米国の WEB でも紹介されており、そのタイトルにあるようにブロックバスター医薬特許が KSR 後の進歩性の基準でも生き残った (Survived) と紹介されている。

(8) Robert H. Resis, Think KSR v. Teleflex Does Not Impact Pharmaceutical Patent Validity ? Thank Again, page 6. <http://www.bannerwitcoff.com/articles/Think>

%20KSRTeleflex%20 (Resis).pdf

上記判決①を紹介するとともに、「出願人はもはや公知医薬の改良についての安易な特許査定は期待できない (applicants can no longer expect to obtain easy allowance of new forms of known drugs without also showing unexpected results.)」との結論が述べられている。

(9) CAFC: Takeda Chem. et al. v. Alphapharm et al., 06-1329, (Fed. Cir. 2007) <http://fedcir.gov/opinions/06-1329.pdf>

(10) LookSmart :http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2000_April_7/ai_61368062

2000 年 4 月の時点で ACTOS は米国でもっとも処方されたインスリン抵抗性改善薬と紹介される。いわゆるブロックバスターと呼ばれる医薬の一つといえる。ACTOS WEB : <http://www.chem-station.com/study/molecule/actos.htm>

近年では心臓発作を予防する効果も報告されており、その経済的価値は極めて大きい。

(11) 前掲 9) Page 2, line 22-Page 3, line 3.

判決の中でも 2003 年、ACTOS は市場における 47% のシェアと 17 億ドルの総売り上げ (Gross Sales) があつたと紹介される。

(12) ACTOS は 1999 年に FDA の認可を受ける。FDA WEB : <http://www.fda.gov/Cder/consumerinfo/druginfo/actos.htm>

(13) ジョセフ・ロビンソン, 「米国後発医薬動向」, 『日経バイオテック』, May 2004, pages 24-27, 24.

簡易新薬出願 (ANDA : Abbreviated New Drug Application) は、ジェネリック医薬品の認可を求める出願であり、純正医薬品との生物学的同等性を示すことは求められるものの、有効性や安全性を示す必要はない。

(14) 吉田 哲, 日経知財 Awareness 「米国特許の「進歩性」審査基準は厳格化の方向へ」 http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/gov/nara_yoshida20061027.html

吉田は KSR 事件における進歩性の争点として地裁が採用した Flexible standard と CAFC が主張した Rigid Standard の対立を紹介する。ここで、「Flexible Standard」とは引用文献中に公知技術の組み合わせについて示唆や動機が含まれていなくても、当業者の技術常識などに基づいて組み合わせを容易と判断できる基準と定義され、「Rigid Standard」は、「(公知技術を用いた進歩性の否定には) 組み合わせの動機や示唆についての記載

ないし証拠が引用文献中に銘記されていることを必要とする基準と定義される。

(15)前掲9) Page 14, lines 3-11.

判決では、無効を主張する後発メーカーの知財部長 (head of its intellectual property department) の証言が引用され、彼自身も Compound b の副作用を認知しており、そのことは治療薬への候補物質として望ましいものではないであろう、とコメントしている。

(16)前掲9) Page 12.

(17)前掲9) Page 13.

(18)前掲9) Page 20.

(19)KSR 判決, opinion page 12 : <http://www.supremecourt.us.gov/opinions/06pdf/04-1350.pdf>

(20)John G. Smith, Drinker Biddle Firm, partner : <http://www.drinkerbiddle.com/jsmith/>

(21)Secondary Consideration における従来技術の課題に関連する主張事項としては、Skepticism by experts, Recognition of a problem, Teaching away などが挙げられる。

(22)Janice M. Mueller, An Introduction to Patent Law, ASPEN (2003), page152.

進歩性の判断において、従来技術を組み合わせることの悪影響 (harmful effects) の存在などが Teaching away の根拠となると説明する。

(23)林 雅仁,「拒絶理由通知とその対応」,『必読! 特許実務ガイド』(2006) pages 199-231, 215.

林弁理士は国内実務の解説において、「本願発明の数値範囲では目的を達成できない、本願発明の必須成分を含むと悪影響を及ぼす」といった引用文献の記載により、進歩性が肯定されやすくなると紹介する。これなども、米国でいう Teaching away の主張とその趣旨は同じであろう。

(24)実務者への提言：上述のとおり技術的特徴に配慮した従来技術の問題点を記載することは、進歩性を肯定する方向に作用する可能性があり、時として極めて重要な役割を担うであろう。もし、発明者から開示されなかった問題点を自分で見つけ記載したような場合には、顧客に対して記載の事実、役割の重要性を説明することは自分の業務を正当に評価してもらうために必要な作業と考える。日常の業務で多くの案件を抱える企業知財部員が明細書のすべてを読み、評価してくれると期待することは現実的とは思えないからである。

(25)技術開発の困難性主張の留意事項：材料開発を行う

企業知財部の方とのヒアリングでは、「開発記録には製品化に向けて開発を続ける候補材料が含まれており、それらを開示することはできない」と伺った。どの部分なら開示できて、どこは開示できないのか？ このような問題への対応には長期的視点が必要であろう。技術者だけでなく、企画部などの意見も含めて検討すべき事項と考える。

(26)トニ・M・ファイン『アメリカ法制度と訴訟実務』LexisNexis (2007) page 131-133.

80年代以降、法廷における専門家の証言が頻繁に行われるようになったと紹介する。また、その影響で、積極的に法廷で証言を行う「専門家集団」が出現したとする。更に、専門家同士の論争による訴訟の混乱、長期化、費用の高騰などの問題点が指摘される。進歩性の議論において、専門家の証言が常に有効に作用するとは言いえないものの、必要な場合に迅速に準備できるよう、自社技術の優位性を支持してくれる専門家については、日ごろから確認しておくことも知財部の業務といえるかもしれない。

(27)Gregory N. Mandel, Ohio State Law Journal, Vol.67, 2006, 1391-1463, 1420-1424.

KSR 判決前においても、進歩性の議論においては、専門家の証言を用いた二次的考慮事項 (Secondary Consideration) の証明が行われていた。二次的考慮事項としては、商業的成功 (Commercial Success), 長年の要求 (Long-Felt Need), 予想外の効果 (Unexpected Result) などが挙げられる。米国実務において、二次的考慮事項の主張は軽視できないものの、2004年7月～2005年12月のCAFCと地裁の統計から、Mandelは二次的考慮資料が進歩性の判断を覆す点であり効果的でない報告する。上述の進歩性の議論においては、どのような資料でも利用できるとした。しかし、多くの企業にとってそれらの主張の是非はコストを考慮して検討すべきであろう。これまで伺った事例では、専門家の証言に200万円費やした挙句に、進歩性が否定された事例が存在する。

(28)吉田 哲, 久保浩三「社会的動機の観点から見たソフトウェア特許の進歩性のあり方」, 日本知財学会第五年次学術研究発表会要旨集, Pages 414-417.

吉田等は進歩性の判断基準として、技術分野ごとに異なる開発へのインセンティブの大きさを考慮すべき点を提唱する。この観点からすれば、先行投資が少なく様々な工夫が行われる技術分野ではその進歩性の基

準が厳しく判断されることとなる。その技術分野としてはコンピュータプログラム自身やプログラムに関連する技術などが該当するであろう。

- (29) 吉田 哲, 日経知財 Awareness, 「KSR 判決が与える社会への影響と米国企業の対応, 日本企業の取るべき道を分析」 <http://chizai.nikkeibp.co.jp/chizai/gov/yoshida20070608.html>

大まかな区分けであるものの, KSR 判決の影響として吉田は化学系には影響が少なく, 機械/電気系についてその影響が大きいとする。その理由として, 化学系ではすでに発明の効果が十分に審理されており, 予想を超える効果が認められているとする。KSR 判決の影響を考える場合, すべての技術分野を一律に考える理由は乏しいのではないであろうか。

- (30) Compound b についての明細書中の記載は次のとおり:

- ・発明の効果として, 望ましくない副作用がない点 (column 1, lines 35-39)
- ・Compound b は, 先行する日本出願で参照されている点 (column 5, lines 60-63)

- (31) MPEP608.01 (p), 2163.07 (b)

先行文献に開示される記述については, 明細書内で先行文献を特定することで重複する記載を省略することができる。

- (32) 37 C.F.R. § 1.57 Incorporation by reference c), d)

Essential material (必須構成) を援用する場合, その文献の対象は先行する米国特許, 米国出願に限定される。この点, Nonessential material (非必須構成) を援用する場合, その対象文献は米国特許らに限定されず, 広い。このように援用する内容に応じて対象となる文献が異なる点は注意が必要であろう。

- (33) Jeffrey G. Sheldon, How to Write a Patent Application, PLL, Apr. 2005, § 11.4.1.

電気系発明の記述に関して, 効果的に先行文献を援用する旨が説明されている。しかし, 援用の際には, その援用する内容が発明の実施に適したものでなければならぬ点に注意を促す。

- (34) ジョン・G・スミス 『米国特許実務ガイド』東洋法規出版 (2006) page 119.

上述の Smith 弁護士は, その著書の中で, 援用の注意点として, 文献名を示すだけでは不十分であり, “Incorporate by reference” と適切な表現を用いるべき点を紹介する (§ 1.57 (b))。進歩性確保のためには,

援用時のミスなど許されない。細かいルールであるけれども実務者には注意事項である。

- (35) 製造者責任法 (PL 法) 平成 6 年法律第 85 号。

- (36) 製造物責任法第 2 条 2 項: この法律において「欠陥」とは, 当該製造物の特性, その通常予見される使用形態, その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して, 当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。

- (37) 製造物責任法第 4 条 1 項 2 号: …製造業者等は, 次の各号に掲げる事項を証明したときは, 同条に規定する賠償の責めに任じない。

一 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学又は技術に関する知見によっては, 当該製造物にその欠陥があることを認識することができなかったこと。

- (38) 内田 貴『民法Ⅱ』東京大学出版会 (2004), pages 479-486, 484.

内田は, 医薬品以外の製品として, パソコン画面の電磁波による影響などが議論になっていると紹介する。更に, コラム【もう一歩前へ】において, 血液製剤の扱いを例に開発危険の抗弁の立法時の議論を紹介している。このような理解は技術と無関係であるものの, 法律書面の作成者との視点から留意してもらいたい事項と考える。

その他, 民法 709 条に定める「過失」の概念は「注意義務違反」と理解され, 更に, 医薬品・食品・玩具等の業界については極めて高度な注意義務が課せられていると説明する。PL 法の責任期間 (引渡しから 10 年, PL 法第 5 条) が経過した後であっても, 民法の不法行為責任は終わらない場合がある。国民の安全を担う製造業者の責任は重く, これらの規定には, メーカーの知財部員だけでなくその代理人も常に配慮する必要があるであろう。

- (39) 嶋末和秀「ライセンス製品が特許権を侵害する場合におけるライセンサーの責任」, 『判例ライセンス法』社団法人発明協会 (2001) pages 171-189, 184.

嶋末は, ライセンサーの担保責任の問題は, 物の瑕疵に対する担保責任の規定 (民法 570 条) を準用して議論すべきとし, ライセンサーがライセンス技術を実施できない場合 (他人の権利侵害などにより) 同条文に定める「隠れた瑕疵」に該当するとして, ライセンサーの担保責任が肯定されるとする。この解釈は, ライセンサーが技術の問題点を開示することと直接は結び

つかない。しかし、ライセンサーが希望するような効率で実施できない場合や、技術開発が頓挫した場合、ライセンサーが認める技術的問題点が「隠れた瑕疵」として解釈される可能性に注意する必要があるであろう。

また、その情報を開示しなかったことが悪意とされると、問題が生ずるおそれもあるであろう。ライセンスでは双方の信頼関係が何よりも重要と考える。信頼関係構築の観点からも注意すべき事項である。

※なお、ライセンサーの担保責任について、悪意の場合と善意の場合でその損害賠償責任の有無を定める意見も存在する。山田勇毅『戦略的特許ライセンス』経済産業調査会（2002）pages 146-147.

(40) 原 秋彦『ビジネス契約書の起案・検討のしかた』商事法務（2002）pages 135-136.

原は口頭の合意も、法的な合意として有効であるとしながらも、その合意の証明は難しく、往々にして水掛け論になるとする。そして、訴訟において供述証拠（証言）は一般的に信頼性が低い（書証は一般に信頼性が高い）とする。特許の進歩性の判断でも同じように、技術者や専門家の供述証拠よりも書証が望ましい点は同じであろう。また、書証優位の観点は、書類管理の容易性／その費用の観点からも望まれる。

(41) 塚本潤子「平成 18 年度 技術移転人材育成プログラム 研究調査報告書」奈良先端科学技術大学院大学、参考資料 1. 1-1、参考資料 2. 1-1

塚本は国内の研究者のラボノートの使用状況及び米国特許弁護士（Mr. Brian Altmiller）によるセミナーから、ラボノート作成における留意事項を紹介する。署名など完備したラボノートは法的に強力な証拠になるとしながらも、ラボノート作成の煩雑さとのバランスを考慮して、ルールを定めるべきと紹介する。

(42) 前掲 9) at opinion, pages 1-2. DKY 裁判官は、判決に付随する Opinion の中で、請求項 2 の進歩性肯定に賛成するものの、議論対象から外れた請求項 1, 5 についてはその有効性に疑問を述べている。その理由などについては、更なる検討が望ましいといえるであろう。

(43) カミール・イドリス『知的財産 経済成長の有効な手段』発明協会（2004）, pages 114-123, 15. 新薬開発コストが増加する現状から、適正な特許保護の存在が製薬メーカーの意思決定に影響を及ぼすとし、特許法が強化された後、メキシコにおけるアメリカの医薬 R&D 投資が倍増した事実を紹介する。

(44) The Economist, June 30, 2007, Vol.383, pages 73-74.

(45) Iain M. Cockburn, Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis ?, "Innovation Policy and the Economy vol.7", the MIT press (2006), pages 1-32.

Cockburn は 1964-2004 年といった長期間の分析から、New Molecular Entities (NMEs) の認可数は増加傾向にあること（落ち込みはこの数年）、及び、Preclinical compounds や Phase I compounds の開発数は増加傾向にあることから、医薬開発が停滞しているとの指摘に反論する。

(46) 岡田吉美「未完成発明、引用発明の適格性、発明の容易性についての考察（下）」、『パテント』Vol.60, No.8, pages 89-107. 岡田は発明の開示要件について、効果の予測性が高い機械分野の発明と予測性が低い化学物質の発明においては、効果（有用性）の記載の意義が異なるとし、化学物質の発明に対して「有用性開示要件」が課せられるのは合理的であると結論づける。進歩性の基準ではないものの、このように技術の特徴を考慮して審査の運用を変化させるという点では、医薬特許の進歩性を引き下げるとする上記アイデアと共通するものと考ええる。

(47) 中山信弘「知的財産制度改革の経緯と課題」、『ジュリスト』, No.1326, Jan. 2007, pages 2-8, 8.

中山は知財制度のあり方として、近年の OSS（オープンソースソフトウェア）や CC（クリエイティブコモンズ）といった積極的に情報を共有することで社会全体の厚生を最大化を図る仕組みに注目し、知的財産制度とコモンズの思想の間で制度間競争を進めるのが望ましいと説く。OSS などの技術動向は技術独占を必須とする医薬業界の開発志向と真っ向から対立する。知的財産の保護のあり方については、様々な技術に応じた制度への見直しが必要になっていると考える。

(48) 高倉成男「先端技術の特許保護」（日本工業所有権法学会講演資料より、2006/5/26）。

高倉は、プログラムや遺伝子といった先端技術の誕生とその成長と共に特許制度（保護対象や審査実務）が変化していった過程を紹介するとともに、競争政策的措置として「甘い審査」と「強い権利」の結合では、産業政策として成功しないとする。医薬特許に関してどのような保護政策が望ましいのか？この問題については、進歩性だけを議論するのではなく、高倉が指摘するようにその効力とのバランスを考慮して検討することが必要であろう。

（原稿受領 2007.9.18）