欧州拡大審判部審決 G2/21

－出願後のデータによる技術的効果の証明と「plausibility」－

松任谷優子

1. 事案の概要

本審決（G 2/21）は、進歩性における技術的効果を証明するための出願後の証拠[1]（post-published evidence)への依拠に関する欧州拡大審判部の審決である。

拡大審判部は、進歩性のための技術的効果を証明するための証拠について、それが出願日後に提出されたという理由のみで無視することはできないことを明確にした。また、従来の判例にみられる「plausibility」の概念について、法文にはない一般的なキャッチフレーズであると述べ、進歩性に関する技術的効果に依拠できるか否かは、一般的な技術常識を念頭に置き、当初の出願に基づき、当業者が技術的教示に包含され、同じ当初開示された発明によって具体化されるものとしてその効果を導き出せるか否かにしたがって判断されることを明確にした。

以下、本件特許及び事件の経緯を説明したうえで、付託質問及びそれに対する拡大審判部の回答と理由について説明する。

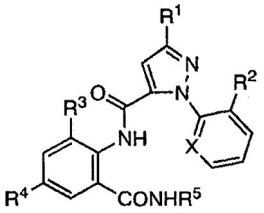
２ 本件特許

２．１ 本件特許発明

本件特許発明は、チオメトキサムと式 Ia で示される化合物（式 Ia 化合物）とを含む殺虫剤に関する。以下に Claim 1 の構成[2]を記載する（下線強調付加)。

Claim 1

An insecticide composition which comprises <u>thiamethoxam</u> and <u>one or not less than two kinds of compounds being selected from a compound represented by the formula [Ia]</u>:



〔Ｉａ〕

wherein R1 is a halogen atom or a C1-6 haloalkyl group, R2 is a halogen atom, R3 and R5 each are a C1-6 alkyl group, R4 is a hydrogen or halogen atom, and X is N, or a salt thereof,

with the proviso that the following compounds are excluded --- .

---

[1]「post-published data/evidence」とは、出願時には存在せず出願後に公開された、後出しデータ/証拠を意味する。本稿では、簡単のため「出願後のデータ/証拠」と記載する。

[2] Claim 1 では、式 Ia で示される化合物から 3 つの化合物が除かれている（with the proviso --- 以下)。このディスクレーマーは、新規性のみが問題となる未公開先願に記載された構成を除くために導入されたものであり、異議申立てではその適法性も争われたが、本審決とは関りがないためここでは特に説明しない。

２．２　背景事情

本件特許の出願当時、チオメトキサムなどのネオニコチノイド系化合物も、式 Ia 化合物などのアントラニルアミド系化合物も、いずれも殺虫剤として公知であった。

ネオニコチノイド系化合物とアントラニルアミド系化合物を組合わせて使用することも公知であり（D2, D4, D5）、ネオニコチノイド系化合物の例としてチオメトキサムを記載する先行技術文献も存在した（D4）。

したがって、チオメトキサムと式 Ia 化合物を単に組み合わせることは先行技術から容易想到であり（代替的殺虫剤の提供にすぎない）、本件特許発明が進歩性を有するか否かは、クレームされた殺虫剤の技術的効果（相乗効果）にかかっていた。

２．３　当初出願の開示

本件特許は、式 Ia 化合物を含むアントラニルアミド系化合物（一般式）と、チオメトキサムなどのネオニコチノイド系化合物（一般式 II）を含む殺虫剤を対象として出願され、当初明細書には、ネオニコチオイド系化合物（３種）と式 Ia 化合物（６種）のいくつかの組合せについて、害虫（３種のいずれか）に対する相乗的な殺虫効果が示されていた。

このうち、チオメトキサムと式 Ia 化合物との組合せは、以下の試験例２と５の２つの組合せのみであった[3]。

試験例２（チアメトキサム＋化合物 I-1/*Spondptera litura*）

試験例５（チアメトキサム＋化合物 I-4/*Plutella xylostella*）

３．事件の経緯

３．１　Opposition（異議申立）

控訴人（異議申立人）は、本件特許に対し、Priority（優先権）、Added Matter（新規事項追加）、Sufficiency（開示の十分性）、Novelty（新規性）、Inventive Step（進歩性）を理由とする異議申立てを行った。

以下においては、本審決で問題となった進歩性についてのみ記載する。

控訴人は、実験報告書 A（D9）及び B（D10）を提出し、チアメトキサムとクロラントラニリプロール（式 Ia 化合物）の組合せについて、さまざまな作物、害虫、混合比等で試験を行い、相乗効果がほとんど認められないことを示した。そして、相乗効果はクレームの全範囲に渡って信憑性をもって示されていないから、本件特許発明は D4 に対して進歩性がないなどと主張した。

一方、被控訴人（特許権者）は、実験データ（D21）及び実験データ（D22、D9 及び D10 の再現実験結果含む）を提出し、D9 及び D10 の試験結果には信頼性がなく、チアメトキサ

[3] Disclaimer によって、化合物 I-4 は除かれているため、クレームに対応する実施例は試験例２のみであるが、一応上記２つの試験例がチオメトキサムと式 Ia 化合物の組合せによる相乗効果を示すものとして考慮されている。

ムとクロラントラニリプロールの組合せは相乗効果を有すると主張した。なお、D21 には、本件特許明細書の試験例に示されている *Spondptera litura*、 *Plutella xylostella* に対する相乗効果に加えて、*Chilo suppressalis* に対する相乗効果が含まれていた[4]。

異議部は、申立人の実験データ D9 及び D10 と、特許権者の実験データ D21 及び D22 について、自ら事実の立証ができないことから、疑わしきは特許権者に利益に帰する（EPO Guideline. D-V, 2.2）として、本件特許発明の技術的効果（相乗効果）を認め、本件特許を維持するとの決定をした[5]。

３．２　Appeal（審判）

控訴人（申立人）は審判を請求し、出願後のデータは、出願中の情報が「plausibility threshold」を超える場合にのみ進歩性の裏付けとなりうる（本件はそうではない）などと主張した。また、さらに実験報告書（D23）を提出し、本件特許の試験例２及び５を可能な限り再現して、チアメトキサムとクロラントラニリプロールの組合せは相乗効果がないと主張した。

被控訴人（特許権者）は、「plausibility threshold」が否定されるのは、クレームの主題が課題を解決することを裏付ける証拠が出願日に存在しない場合である（T1329/04,T488/16）。本件では、クレームの主題が課題を解決することを裏付ける少なくとも２つの試験例が原出願に含まれているから、D21 及び D22 は、課題が解決されたことを証明する唯一の根拠ではなく、当初明細書の教示を裏付けるものにすぎない（T716/08 及び T578/06）などと主張した。

審判部（付託審判部）は、D21 に記載される *Chilo suppressalis* に対する相乗効果に着目した。この *Chilo suppressalis* に対する相乗効果を否定する証拠は控訴人からは提出されていなかった。本件特許の当初明細書には、*Chilo suppressalis* は害虫として例示されてはいるものの、具体的な効果は示されていなかった。

審判部は、D21 を考慮すれば、*Chilo suppressalis* に対する相乗効果によって本件特許発明の進歩性は肯定されるが、D21 を考慮しなければその進歩性は否定されるから、出願後の証拠 D21 を考慮するか否かは審決の結果に決定的であると判断した。

しかし、D21 のような出願後の証拠を、発明の技術的効果の証明のために考慮できるか否かについては、「plausibility」という概念との関係で、判例の判断基準は分かれていた。

そこで、法の均一な適用のため、審判部は出願後の証拠の評価に関する問題を拡大審判部に付託することを決定した。

---

[4] *Chilo. suppressalis* は害虫として当初明細書に例示されているが、実際の効果は示されていない。

[5] 異議部の審理の段階では、plausibility はあまり問題になっていないように見える。

４．付託された質問

進歩性の認定において、特許権者が技術的効果に依拠し、その効果を証明する実験データ等の証拠を提出した場合、この証拠が係争特許の出願日前に公開されておらず、出願日後に提出されたものである場合：

1. 効果の証明が専ら出願後の証拠に依拠しているという理由で、出願後の証拠を無視しなければならないという、証拠の自由評価の原則の例外（例えば、G 3/97、理由 5 及び G 1/12、理由 31 参照）は認められるべきか？
2. 回答が「YES」・・・の場合、係争中の特許出願の情報又は一般的な技術常識に基づいて、係争中の特許出願の出願日の当業者がその効果を plausible と考えたであろう場合、出願後の証拠を考慮することができるか（ab initio plausibility）？
3. 最初の質問に対する回答が「YES」 ・・・の場合、係争中の特許出願の情報又は一般的な技術常識に基づいて、係争中の特許出願の出願日の当業者がその効果を implausible と考える理由がなかったであろう場合、出願後の証拠を考慮することができるか（ab initio implausibility）？

５．「plausibility」について

plausibility とは、英英辞典によれば、「reasonable and likely to be true or successful」（plausible）であることと説明され（ロングマン現代英英辞典）、日本語では、「もっともらしさ」、「妥当性」などと訳される。plausibility の反対語は、implausibility であり、日本語では「ありえない（こと）」などと訳されている。本稿においては、これらの用語はいずれも原文標記（plausibility）を用いて記載している[6]。

「plausibility（plausible）」という表現は、「進歩性」または「開示の十分性」（サポート要件）の判断において、主張される技術的効果が出願時に証明されていない場合に、出願当初の開示内容から、当該効果が実際に奏されることを認識できるか否かが問題となる場面で使用されている。

本審決にも記載されるように、EPC にも、EPC 締約国の法文にも「plausibility」に関する規定はなく、判例において発展してきた概念であるが、最近は一種のキャッチフレーズのようになっている。

出願後の証拠を、発明の技術的効果の証明のために考慮できるか否かについては、

[6] 筆者は、日本語の「もっともらしさ」には、懐疑的な意味が含まれる場合があるが、（使用される文脈にもよるが）「plausibility」は必ずしもそのようなネガティブな意味は含まず、また「妥当性」と言うほど明確な認識・価値判断ではないと感じているため、原語標記を用いた。

「plausibility」という概念との関係で、判例の判断基準が分かれていた。G 2/21 審決及び原審決は、判例の判断基準を以下の３つに分類している。

Type I：Ab initio plausibility (plausibility 第一原則)

出願時に当業者がその技術的効果が plausible と考える場合のみ、当該効果を裏付ける出願後の証拠は考慮され得るとするものである。この基準によると、plausibility の立証責任は特許権者が負うことになる（原審決 T 0116/18、Reasons for Decision, Point 15)。

Type II：Ab initio implausibility （implausibility 第一原則）

出願時に当業者がその技術的効果が implausible と考える理由がない場合にのみ、出願後の証拠は考慮され得る。この基準によると、implausibility の立証責任は相手方が負うことになる（T 0116/18)。

Type III：No plausibility （plausibility の概念を否定）

技術的効果は、原出願に明示的に記載されているか少なくとも派生可能である必要があるが、必ずしも実験的証拠によって裏付けられているものに限らない。なぜなら、最も近い先行技術が出願時に出願人に知られていない可能性もあり、最も近い先行技術に対するすべての技術的特徴に対応する膨大な実験証拠を含めることは期待できないからである。

６．拡大審判部審決（G2/21）

６．１ 証拠の自由評価の原則

拡大審判部は、過去の審決及び各締約国の法制度を俯瞰したうえで、以下のとおり、証拠の自由評価の原則は、EPC の証拠評価における普遍的原則であり、したがって、進歩性のための技術的効果を証明するための証拠について、それが出願日後に提出されたという理由のみで無視することはできないとした。

> 55 ・・・証拠の自由評価の原則は、審判部によるあらゆる証拠方法の評価において普遍的に適用される原則としての資格を有する・・・。
>
> 56 したがって、特許出願人または特許権者が、クレームされた主題の進歩性を認めるために依拠した技術的効果を証明するために提出した証拠は、その効果の根拠となる当該証拠が係争中の特許の出願日前に公開されておらず、その後に提出されたという理由のみで、無視することはできない。

90 証拠の自由評価の原則は、EPC 第 113 条第 1 項および第 117 条第 1 項に従って、EPC に基づく手続の各当事者が適切な形式で証拠を提出する権利において規定されているため、その plausibility が問われ、最終決定のために決定的な推論の裏付けとして当事者が提出し、依拠する限り、証拠そのものを無視するために用いることはできない。

91 したがって、クレームされた主題の進歩性を認めるために依拠した技術的効果を証明するために特許出願人または所有者が提出した証拠は、その効果の根拠となる当該証拠が訴訟中の特許の出願日前に公表されておらず、その日以降に提出されたという理由のみで、無視することはできない。

上記のとおり、質問１（証拠の自由評価の原則の例外）に対する拡大審判部の回答は「NO」であるため、質問２及び３に回答する必要は必ずしもなかった。

しかし、拡大審判部は次のように述べて「証拠の自由評価の原則」の適用に関する指針を提供することを試みた。

57・・・付託された質問の具体的な草稿にかかわらず、拡大審判部は、今回の付託の根底にある問題の要旨は質問 1 の文字通りの文言を超えるものであることを認識している。

58 拡大審判部は、一般的なキャッチフレーズとしてしばしば使用される「plausibility」という用語に内在する概念は、特許性及び特許の有効性の明確な条件ではなく、主張された技術的効果に依拠するための基準であると考える。この意味において、「技術的効果」は、証拠の自由評価の原則に対する特定の例外ではなく、むしろ事実の主張であり、特許出願人または特許権者が、主張されているが争われている技術的効果に有効に依拠するために証明しなければならないものである。拡大審判部は、当事者、欧州特許庁長官、および大多数の第三者が同様の理解を持っていると思っている。

59 ・・・拡大審判部は、主張されているが争われている技術的効果への依拠に関する出願後の証拠について、証拠の自由評価の原則の適用に関する指針を提供する必要があることを認識している。

６．２　判例の分析

出願後の証拠の評価については、当該効果の「plausibility」という概念との関係で、判例（審決）の判断は前述のとおり大きく３つの Type に分かれていた。

拡大審判部は、３つの Type の審決を分析したうえで、どの Type に分類されるかに関わらず、いずれも「特許出願人または特許権者が依拠した技術的効果が、出願書類の技術的教示から当業者にとって導き出せるか否か」という基準で判断していると結論づけた。

71 しかし、判例をより詳細に分析すると、質問 2 と 3 が 2 つの異なる plausible アプローチとして言及している概念的な用語に関わりなく、拡大審判部の判例から、共通認識として、中核となる問題は、当業者が一般的な技術常識を考慮して、出願日において当初の出願からクレームされた発明の技術的教示として何を理解するかにあると理解している。

72 前述の審決に、それらを見直すためではなく、拡大審判部の理解を試す試みで、この理解を適用しても、拡大審判部は、各特定事件における結果が各審判部の実際の認定と異なることはなかったと納得している。plausible という用語の使用にかかわらず、引用された審決は、特定の審判部が、特許出願人または特許権者が依拠した技術的効果が、出願書類の技術的教示から当業者にとって導き出せるか否かという問題に焦点を当てたことを示しているようにみえる。

６．３　各締約国の法制度

拡大審判部は、さらに EPC 締約国の法制度を俯瞰して、「plausible」という用語は法的概念や特許法の要件に相当するものではないことを確認したうえで、EPC 締約国の裁判所は、出願後の証拠に依拠できるか否かについて、「当業者が一般的な技術常識を念頭に置いて特許出願から理解する、クレームされた主題の技術的教示を熟考する」という一定の共通認識を有していると結論づけた。

86 EPC と同様に、EPC 締約国の法制度はいずれも、照会決定が「plausible」という用語の下で質問 2 と 3 で言及されている内容について議論し、対処しているものについて、明確な特許要件を規定していない。

87 拡大審判部は、上述の審決が、当該事件の決定的な事実及び当該訴訟の当事者によってなされた特定の提出物に基づいてなされたという事実にもかかわらず、進歩性の評価において主張される技術的効果の審査、および特許権者が技術的効果を確認するために公表された後の証拠に依拠できるかという問題に直面したとき、当業者が一般的な技術常識を念頭に置いて特許出願から理解する、クレームされた主題の技術的教示を熟考するという、一定の共通認識を EPC 締約国の裁判所が有していることを認識している。

そして、進歩性のための技術的効果について、「特許出願人または特許権者は、一般的な技術常識を念頭に置き、出願当初の出願に基づいて、当業者が当該効果が技術的教示に包含され、同一の当初開示された発明によって具体化されると考える場合には、進歩性のために技術的効果に依拠することができる」と結論づけた。

92 審判部の判例に見られる「plausible」という用語は、・・・EPC、特に EPC 第 56 条と 83 条における特有の法的概念や特許法の要件に相当するものではない。これはむしろ審判部、一部の国内裁判所、欧州特許制度の利用者の法理論に見られる一般的なキャッチフレーズである。

93 クレームされた主題が進歩性を伴うか否かを評価する際に技術的効果とされるものに依拠する際の関連する基準は、一般的な技術常識を有する当業者が、出願日において、当初の出願からクレームされた発明の技術的教示として何を理解するかという問題に関わる。そのような効果はクレームされた発明の性質を変えないため、後の段階であっても、依拠する技術的効果はその技術的教示に包含され、同じ発明を具現化する必要がある。

94 したがって、特許出願人または特許権者は、一般的な技術常識を念頭に置き、出願当初の出願に基づいて、当業者が当該効果が技術的教示に包含され、同一の当初開示された発明によって具体化されると考える場合には、進歩性のために技術的効果に依拠することができる。

６．４　「開示の十分性」についての考察

本事件では、「開示の十分性」に反することも主張されていたが、判例にしたがい、「相乗効果」は訴訟中の特許のクレームの要件ではないから、当該効果が請求項の全範囲にわたって達成されるかどうかは、「開示の十分性」ではなく、「進歩性」の問題である（G 1/03）として、退けられていた。

このように、「開示の十分性」と「進歩性」の評価は、全く別個の問題であり、付託質問との関係でも、拡大審判部は「開示の十分性」について本審決で考慮する必要はなかった。

しかし、「plausibility」という概念や理由は、主として「開示の十分性」に関する判断で見出されるものであるため、拡大審判部は「進歩性」と「開示の十分性」の場合について、比較分析および比較考察を行い[7]（73-77 段落）、その結果、「開示の十分性」の下では、「進歩性」の下での状況に比べて、出願後の証拠に依拠できる範囲がはるかに狭いことを摘示している。

[7] 特に、第２医薬用途クレームの場合、技術的効果（治療効果）はクレームの特徴・要件であり、当該効果が達成されるか否かは、「開示の十分性」の問題であるとして、いくつかの審決を挙げている。

77 上述の審決における控訴審の理由付き所見は、開示の十分性（EPC 第 83 条）の下では、進歩性（EPC 第 56 条）の下での状況に比べて、出願後の証拠に依拠できる範囲がはるかに狭いことを明らかにしている。

発明の開示が、当業者が実施するために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、出願時の実験データがなければ、治療効果が達成されることが当業者にとって信用できないのであれば、クレームされる治療効果の証明が当初の出願で提供されていなければならない。この点での不足は、出願後の証拠によって補うことはできない。

６．５　付託質問への拡大審判部の回答

付託質問への回答は以下のとおりである。

1. 特許出願人または特許権者が、クレームされた主題の進歩性を認めるために依拠した技術的効果を証明するために提出した証拠は、その効果の根拠となる当該証拠が、係争中の特許の出願日前に公表されておらず、出願日後に提出されたという理由のみで、無視することはできない。

２. 特許出願人又は特許権者は、一般的な技術常識を念頭に置き、当初の出願に基づき、当業者が技術的教示に包含され、同じ当初開示された発明によって具体化されるものとしてその効果を導き出せる場合、進歩性に関する技術的効果に依拠することができる。

拡大審判部は、上記基準が抽象的でであることを認めつつ、この指針が、管轄の審判部またはその他の決定機関が、進歩性を評価する際に、主張された技術的効果の裏付けとして出願後の証拠に依拠しうるか否かを決定することを可能ならしめるはずであると述べている。

７．考察（私見）

７．１　出願後のデータによる技術的効果の証明

G2/21 審決は、進歩性のための技術的効果を証明するために、出願後の証拠に依拠し得ることを明確に認めている。その理由として、進歩性の評価では、出願時に想定していなかった先行技術に対する技術的効果を、出願後の証拠によって証明せざるを得ない場合があることや、出願時に実験的に示されたものを超えてクレームを拡張することが不可能になるという問題があることを審決は示唆している。

一方で、「開示の十分性」については、上記のような問題はなく、「進歩性」に比べて、出願後の証拠に依拠できる範囲がはるかに狭いことを指摘した点には注目したい（後掲７．３参照）。

７．２　「plausibility」の概念

G2/21 審決は、「plausibility」が EPC にも締約国の法令にもない、キャッチフレーズであることを摘示している。審決が示すように、技術的効果は「事実の主張」であり、その立証責任は出願人・特許権者が負うものである。従来の「plausibility」基準には、「立証」の問題と「効果」の評価の問題において若干の混同があったのではないだろうか。

G2/21 審決も認めるように、本審決が示す評価の指針（２番目の回答）は曖昧であるが、今後の EPO の審査や審判では、進歩性における技術的効果は上記基準で評価され、「plausibility (plausible)」という表現は減るだろう。

７．３　実務上の考察

本事件では相乗効果はクレームの要件ではないとして、「開示の十分性」の問題は問われなかった。しかし、第２医薬用途発明や、効果や機能で特定された広いクレームにおいては、効果の証明は、むしろ「開示の十分性」において問題になる。G2/21 審決は、第 2 医薬用途発明を例に挙げ、クレームの重要な要素である治療効果の達成が信用できる形で当初の出願で提供されていない場合には、その不足を出願後に補うことはできないと述べている。

最近、機能で特定された広いクレームに対して、実施可能要件違反とする最高裁判決が米国で出た（Amgen v. Sanofi)。G2/21 審決でも、「開示の十分性」については出願後の証拠に依拠できる範囲がはるかに狭いことが指摘されている。

日本では、プロパテントの傾向が続いており、効果や機能で特定された広いクレームに対する判断は緩やかであるが、同様のクレームは今後欧州や米国では認められなくなる可能性が高い。

実務的には、クレーム表現を国ごとに見直したり、分割出願を利用して、ピンポイントだが強い特許と、効果や機能的表現を含む広範囲な特許を別個に取得するなど、各国のプラクティスの違いに応じた対応がこれまで以上に重要になるだろう。

以上