

# 中国特許審決取消訴訟判例紹介（第22回）

大野綜合法律事務所

金杜律師事務所（KING & WOOD PRC LAWYERS）

弁理士 加藤 真司<sup>※</sup>

## 「5 $\alpha$ -レダクターゼ阻害剤によるアンドロゲン脱毛症の治療方法」事件 （（2008）高行終字第378号）

### 1. 関連規定

#### 特許法第25条第1項

次に掲げる事項には特許権を付与しない。

……

（三）疾病の診断及び治療の方法

……

#### 特許審査指南第二部第十章2.2節

##### 2.2 物質の医薬用途

物質の医薬用途が例えば疾病の診断又は治療に用いられるときは、特許法第25条第1項第3号に規定する場合に該当し、特許権を受けることはできない。但し、それらが薬品の製造に用いられる場合は、法に従って特許権を受けることができる。

#### 特許審査指南第二部第十章4.5節

##### 4.5 用途請求項

###### 4.5.1 用途請求項の類型

化学製品の用途発明は、製品の新規な性能に基づいて、その性能を利用してされた発明である。新規な製品であるか既知の製品であるかに係わらず、その性能は製品自体に固有のものであり、用途発明の本質は製品自体にはなく、製品性能の応用にある。従って、用途発明は一種の方法発明であり、その請求項は方法の類型に属する。

製品Aを利用して製品Bを発明した場合には、当然に製品B自体について特許を出願すべきであり、その請求項は製品の類型に属し、用途請求項とはすべきでない。

審査官は、請求項の記述に基づいて用途請求項と製品請求項とを区別するよう注意しなければならない。例えば、「化合物Xを殺虫剤とする」又は「化合物Xの殺虫剤としての応用」は、用途請求項であり、方法の類型に属する。一方、「化合物Xを用いて製造した殺虫剤」又は「化合物Xを含む殺虫剤」は、用途請求項ではなく製品請求項である。

---

※ 大野綜合法律事務所からの派遣により北京の金杜律師事務所（KING & WOOD PRC LAWYERS）に駐在

中国北京市朝陽区東三環路39号建外SOHO A座31層（100022）

（直通） +8610-5878-5496

（FAX） +8610-5878-5588

（E-mail） shinji\_kato@kingandwood.com

さらに明確にしなければならないのは、「化合物Xの殺虫剤としての応用」を「殺虫剤用の化合物X」と同等であると理解してはならないということである。後者は用途を限定した製品請求項であり、用途請求項ではない。

#### 4.5.2 物質の医薬用途請求項

物質の医薬用途が、例えば「治療に用いる」、「病気を診断するのに用いる」、「薬物としての応用」等のような請求項で特許出願されているならば、特許法第25条第1項第3号の「疾病の診断及び治療の方法」に該当し、特許権を受けることはできない。但し、薬品及びその製造方法はいずれも特許権を受けることができる。従って、物質の医薬用途発明を薬品請求項又は例えば「製薬における応用」、「ある病気を治療する薬物の製造における応用」等の製薬方法の類型に属する用途請求項として特許を出願した場合には、特許法第25条第1項第3号に規定する状況には該当しない。

上述の製薬方法の類型に属する用途請求項は例えば「Y病を治療する薬物の製造における化合物Xの応用」又はこれに類似する形式で記載することができる。

#### 特許審査指南第二部第十章5.4節

##### 5.4 化学製品の用途発明の新規性

新規な製品の用途発明は、当該製品が新規であることから、当然に新規性を有する。

既知の製品については、新規な応用をしたからといって新規の製品であると認定することはできない。例えば、製品Xを洗浄剤とすることが既知であるならば、可塑剤とした製品Xは新規性を具備しない。但し、既知の製品の新規な用途自体が発明であるならば、既知の製品によって当該新規な用途の創造性が否定されることはない。このような用途発明は使用方法発明に該当する。なぜなら、発明の実質は製品自体にあるのではなく、どのようにそれを使用するかにあるからである。例えば、上述のもともと洗浄剤とされていた製品Xについて、その後に研究によって、それにある添加剤を配合することで可塑剤として用いることができることが発見されたとする、いかに調製するか、どの添加剤を選択するか、配合比はどれほどか等は即ち使用方法の構成要件である。このとき、審査官は、当該使用方法自体が新規性を具備するか否かを評価しなければならない。製品Xが既知であることを理由に当該使用方法が新規性を具備しないと認定してはならない。

化学製品に関する医薬用途発明の新規性審査では以下の点を考慮しなければならない。

- (1) 新規な用途と既知の用途とが実質的に異なるか。表現形式が異なるのみで実質的に同一の用途に属する発明は新規性を具備しない。
- (2) 新規な用途が既知の用途の作用機序、薬理作用によって直接示唆されているか。もとの作用機序又は薬理作用と直接的に同等な用途は新規性を具備しない。
- (3) 新規の用途が既知の用途の上位概念に該当するか。既知の下位の用途は上位の用途の新規性を否定することができる。
- (4) 投与対象、投与方式、投与経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する要件が製薬過程に対して限定作用を有するか。投薬過程においてのみ体现される相違点によっては当該用途が新規性を有することにはならない。

#### 特許審査指南第二部第十章6.2節

##### 6.2 化学製品の用途発明の創造性

###### (1) 新規な製品の用途発明の創造性

新規な化学製品については、当該用途が構成又は組成が相似する既知の製品から予見できない場合には、そのような新規の製品の用途発明は創造性を有すると認定することができる。

## (2) 既知の製品の用途発明の創造性

既知の製品の用途発明については、当該新規の用途が製品自体の構成、組成、分子量、既知の物理化学的性質及び当該製品の従来用途から自明に得られず、又は予見できず、製品について新規に発見した性質を利用しており、かつ予期し得ない技術的效果をもたらしているならば、このような既知の製品の用途発明は創造性を有する。

## 2. 事件の概要

「5 $\alpha$ -レダクターゼ阻害剤によるアンドロゲン脱毛症の治療方法」の特許権（第94194471.9号、出願日は1994年10月11日）に対して無効審判が請求され、同特許が新規性（特許法第22条第2項）、創造性（同条第3項）等の要件を満たすか否かが争われた。

国家知識産権局専利復審委員会（以下、単に「専利復審委員会」という）は、本件特許は新規性を有するが創造性を具備しないと認め、その請求項1を無効とする審決をした（2007年2月6日第9508号無効宣告請求審査決定、以下「第9508号審決」という）。特許権者は、専利復審委員会の第9508号審決を不服として、北京市第一中級人民法院（以下、単に「中級法院」という）に審決の取消しを求める訴訟を提起した。

中級法院は、第9508号審決を維持する判決をした（(2007)一中行初字第854号、以下「第854判決」という）。特許権者は、この判決を不服として、北京市高級人民法院（以下、単に「高級法院」）に控訴した。高級法院は、中級法院の第854号判決を維持する判決をした。

## 3. 本発明の内容

本発明は男性部分禿頭症を含むアンドロゲン脱毛症の5 $\alpha$ -レダクターゼアイソザイム2阻害剤となる化合物による治療に関する。本件特許の明細書には「フィナステライド（17 $\beta$ -（N-t-ブチルカルバモイル）-4-アザ-5 $\alpha$ -アンドロスト-1-エン-3-オン）は一種の5 $\alpha$ -レダクターゼ2の阻害剤であり、アンドロゲン過剰症状の治療に適用できることが知られている」、「女性及び男性の禿頭症を含むアンドロゲン脱毛症や他のアンドロゲン過剰症状の治療では、患者にできるだけ最低量の医薬化合物を投与して治療効力を維持することが望ましい。本発明者らは驚くべきことに予期に反して、1日の用量を少量にした5 $\alpha$ -レダクターゼ2阻害剤がアンドロゲン脱毛症の治療に特に有効であることを発見した」と記載されている。即ち、本発明の本質は、フィナステライドの1日の用量を所定の量以下とすることである。請求項1は下記の通りである。

1. 人のアンドロゲン脱毛症を治療するのに用いる経口投与に適した薬剤の製造における17 $\beta$ -（N-t-ブチルカルバモイル）-4-アザ-5 $\alpha$ -アンドロスト-1-エン-3-オンの応用であって、前記の薬剤は、用量が0.05乃至3.0 mgである17 $\beta$ -（N-t-ブチルカルバモイル）-4-アザ-5 $\alpha$ -アンドロスト-1-エン-3-オンを含むことを特徴とする応用。

## 4. 先行技術（引用文献3）の内容

引用文献3（EP0285382A2）の請求項5には、17 $\beta$ -（N-t-ブチルカルバモイル）-4-アザ-5 $\alpha$ -アンドロスト-1-エン-3-オンの用途は、アンドロゲン脱毛を停止させ回復させるのに用いる薬物の製造に供することであると記載されている。請求項6では、アンドロゲン脱毛は男性型脱毛であると記載されている。請求項7では、生産する薬物は0.10%～15%の化合物と薬用にできるキャリアトを含むと記載されている。

## 5. 専利復審委員会の審決

専利復審委員会では本件特許の請求項1の新規性及び創造性について、次のように判断された。

### (1) 新規性について

本件特許と引用文献3との相違点は、(1)本件特許は当該薬剤の用量が0.05～3.0mgであると限定していること、及び(2)経口投与の2点である。しかしながら、物質の製薬用途は実際には薬品の製造方法と同等であり、薬品の製造方法において当該方法に対して直接的な限定作用を有するのは原料、製造の工程及び条件、並びに薬物製品の形態又は成分等の要件であり、投薬は薬物の製造が完了した後のステップであって、製薬と投薬とは異なるステップであり、時間域は重複していない。但し、特定の投薬過程が、例えば製薬方法に対する原料の選択、製造ステップ及び製品の成分等の要件に影響を及ぼす等、客観的に薬品の製造に対して一定の要求をしているならば、製薬の構成要件と同一視できる。上記の相違点(1)は本件特許の薬物を0.05乃至3.0mgの用量で使用できるというものであるが、この投与量を満足するために、患者は含量の少ない薬物を多数回服用し、又は含量の多い薬物を少数回で服用することもできる。これは一般的な生活上の常識である。本件特許の明細書からも、用量と活性成分の含量とは必然的な関連性を有していないことが分かる。薬物の服用量が製薬の原料、製造方法及び適用症状等に限定的な影響を及ぼすことはなおさらなる。従って、この相違点は請求項1に対して限定的な作用を有さず、新規性及び創造性の評価においては存在しないものとみなす。相違点(2)については、確かに薬物製品の使用方法に関するものではあるが、一般的には暗に一定の製品の構成要件を含んでいる。従って、本件特許の請求項1と引用文献3の請求項5との相違点は、本件特許が投薬の方式を経口に限定しており、引用文献3は投薬の方式を限定していないということのみである。以上より、本件特許の請求項1は引用文献3との間に相違点があり、新規性を有する。

### (2) 創造性について

本件特許の請求項1と引用文献3との相違点は、本件特許の請求項1がさらに投薬の方式を経口に限定していることのみである。一方、経口投薬は、本分野の技術者が熟知している投薬形式であり、その補助材料の選択も公知である。請求項1が創造性を具備すると認定する場合には、それが他の原因ではなく投薬方式の変更によってもたらされた予期し得ない技術的效果を有することが要求される。即ち、フィナステライドがその他の投薬形態で製造された場合には高用量で使用しなければならず、経口タイプで製造された場合には低用量で使用しても高用量の他の投薬形態と同様の効果を得られることを証明する証拠あるならば、請求項1は投薬形態の変更によって予期し得ない技術的效果を有することになる。しかしながら、本件特許の明細書からは、請求項1の方法によって得られた製品には、経口投与形態が通常有する特徴以外に、引用文献3の請求項5の方法によって得られる製品に対する予期し得ない技術的效果は存在しないことが分かる。従って、請求項1は引用文献3に対して創造性を有しない。

## 6. 中級法院の判決

中級法院では、次のように判断された。

### (1) 新規性について

本件特許の請求項1と引用文献3との間には次の2点の相違点が存在する。(1)本件特許は薬物の用量を約0.05～3.0mgとすることを限定している。(2)本件特許は投与方法を経口投与に限定しているが、引用文献3は投与方法を限定していない。相違点1は投与量に対する限定であり、投与量の限定は製薬過程では完全に体现できず、それは医師の治療行為を含んでいるが、製薬用途

の請求項の保護範囲は医師がどのくらいの投与量で患者に当該薬物を与えて治療行為を行うかを含むわけではない。よって、投与量の要件は製薬過程で体现できるものではなく、単に治療に対する限定に過ぎない。専利復審委員会が当該構成要件が限定の作用を有しないとして新規性及び創造性の判断において当該要件は存在しないとしたのは正確な判断である。請求項1と引用文献3とを比較すると、さらに経口投与の方式という相違点が存在する。この相違点の存在により、請求項1は引用文献3に対して新規性を有する。

## (2) 創造性について

フィナステライドは本件特許において、全ての通常の薬学専攻の者が熟知している形式で投与することができ、かつ全ての通常の薬学専攻の者が請求項1に限定されている0.05～3.0mgという低用量で使用できる。よって、経口投与という相違点によって本件特許はなんら予期し得ない技術的效果をもたらしていない。よって、請求項1は引用文献3に対して創造性を有しない。

## 7. 高級人民法院での特許権者の主張

特許権者は中級法院の判決を不服として高級法院に控訴し、次のように主張した。

投与量は医薬用途の請求項を限定するのに用いることができ、医薬用途請求項の保護範囲は、その全ての必須構成要件によって画定され、医師の治療行為に対しては法律的な拘束力を有しないものである。原審判決の「投与量は製薬過程において体现できず、単に治療に対する限定に過ぎない」という認定の推理過程は誤りである。

原審判決が創造性の判断において用量に関する相違点を考慮していないのは誤りである。引用文献3に対して、本件特許が使用している薬剤は経口投与に適しており、より低い量のフィナステライドを含有しており、アンドロゲン脱毛症を治療するという治療効果を達成でき、かつ潜在的な副作用は低く抑えられる。本件特許の上述の技術手段及び技術的效果によって、本発明は先行技術に対して際立った実質的特徴及び顕著な進歩を有し、創造性を有する。

## 8. 高級法院の判決

高級法院は、専利復審委員会の審決、特許権者の主張、及び中級法院の判断に対して、次のように判示した。

### (1) 新規性について

本件特許の請求項1と引用文献3とには以下の2点の相違点が存在する。(1)本件特許は薬物の用量を0.05～3.0mgと限定しており、(2)本件特許は投与方式を経口投与に限定しているのに対して、引用文献3は投与方式を限定していないことである。本件特許の請求項1は引用文献3と比較して上記の2点の相違点を有するので、請求項1は引用文献3に対して新規性を有する。

専利復審委員会は、上記の2点の相違点はいずれも投薬の要件に該当し、一般原則として、投薬の要件自体は製薬方法の発明に対して限定作用を有しないと認定した。一方、特許権者は物質の製薬用途と製造方法とは異なると主張する。本院はこれらの2つの考えのいずれにも同意しない。

本件特許は化合物の医薬用途発明であり、「Y病を治療する薬物の製造における化合物Xの応用」という記載方式を採用した典型的な医薬用途請求項である。このような方式は、「化合物XをY病の治療に用いる」という請求項は疾病治療方法であって特許権を受けることができないという特許法の苦しい立場を解決するための方式であり、それが真に保護するものは化合物の医薬用途である。仮に、化合物Xの医薬用途が薬品の製造において実施されれば、薬品の製造方法とみなすことができ、その効果は「化合物Xを応用することを特徴とする、Y病を治療する薬物の

製造方法」と同等である。従って、特許権者の上記の主張は成り立たない。

医薬用途発明の本質は、薬物の使用方法の発明である。いかに薬物を使用するかという構成要件、即ち投与形態及び用量等のいわゆる「投与要件」は、化合物の使用法の構成要件に該当し、その請求項の中に取り入れられるべきである。実際の審査では、さらに、投与形態や用量等のいわゆる「投与要件」について改良することで予期し得ない技術的效果が得られていることが必要になる。また、薬品の製造は、活性成分又は原料薬の製造ではなく、薬品が工場から出て包装されるまでのすべての工程を含むものであり、当然にいわゆる投与形態や用量等の「投薬要件」も含むものである。本件特許は、用量について改良をして出願された医薬用途発明の特許である。特許権者が投与形態や用量等について改良をしたにもかかわらずこれらのいわゆる「投与要件」を考慮しないことは、医薬工業の発展及び人々の健康にとって不利であり、特許法の趣旨にも合わない。従って、専利復審委員会の上記の考えは説得力を有しない。

原審法院は、製薬用途請求項の保護範囲は医師がどのくらいの用量で患者に当該薬物を与えて患者に対して治療を行うかという行為を含むわけではなく、そうでなければ、医師が診断や治療の過程で各種の方法や条件を選択する自由を制限することになり、それによって公衆の利益を害し、特許法の立法趣旨にも反するという。本院は、このような心配は不要であると考え。第一に、医師の治療行為は経営を目的とするものでなく、医師の行為は特許権の侵害とはならないからである。第二に、医薬用途発明の請求項は通常は薬品の物質要件、薬品の製造の要件及び疾病適用症の要件を含んでいるところ、医師の治療行為は単にいかに薬物を使用するかという構成要件にしか関わらず、薬品の製造の要件には関わらないため、特許権を侵害することはない。よって、投与形態や用量等の構成要件を医薬用途発明の請求項に取り込むことによって医師の治療行為の自由が制限されることはない。

## (2) 創造性について

相違点(1)については、本件特許の明細書では従来の用量が5～2000mgであることが開示されている。一方、本件特許の範囲は0.05～3.0mgである。即ち、従来の最小用量が5mgであるのに対して、本件特許の最大用量は3mgである。公知の常識として、当該分野の技術者は、薬物の用量を決定しようとしたときには、教科書の教示に従って薬理効果を引き出す最小用量であって、好ましくない反応が現れる最小の用量を見いだせばよい。従って、当業者が従来技術を基礎として低用量の発明を得ることは創造的な労働を要しないことである。特許権者が提出した証拠でも本件特許が予期し得ない技術的效果を得ていることを証明できていない。

相違点(2)については、本件特許の請求項1では投与方式を経口投与に限定している。薬物の発明では、各種の投薬形態はいずれもその投薬形態自体から得られる特徴、メリット又は性能を有しており、当該投薬形態自体がもたらす不足ないしは欠点も有している。どの種類の投薬形態を選ぶかは当業者が薬物の特徴及び適用症等の要素に基づいて決定することができることである。当該投薬形態の選択がそれ自体によって本件特許に予期し得ない技術的效果をもたらしていない限り、通常は投薬形態の選択は創造性を有しない。本件では、本件特許の明細書をみると、フィナステライドは本件特許においては当業者が熟知しているいずれの形式でも投与できるということが分かる。従って、経口投薬形態の選択は通常を選択であり、当該経口投薬形態の選択が本件特許に何らかの予期し得ない技術的效果をもたらしていることを証明する証拠も提出されていないため、本件特許の請求項1は引用文献3に対して創造性を有しない。

## 9. 考察および実務上の注意点

### (1) 高級法院の投与要件に対する判断について

専利復審委員会及び中級法院は、用量については新規性及び創造性の判断において考慮しないとしたのに対し、高級法院は用量の要件も考慮すべきであるとした。

筆者は、まず、本発明の本質はそもそも物質の医薬用途ではないと考える。辞書によれば、「用途」とは「使い道。使いどころ。」という意味である。つまり、「用途」とは、何に用いるかということであって、どのように用いるかという意味ではない。審査指南が「投薬過程においてのみ体现される相違点によっては当該用途が新規性を有することにはならない」と規定しているのも、この意味であると思われる。本発明は、フィナステライドがアンドロゲン脱毛症の治療に有効であるということ（即ち「用途」）が既知である状況下で、当該フィナステライドをアンドロゲン脱毛症の治療に「どのように」用いるか（即ち「用法」）を知見したことに基づくものである。医薬用途発明というよりは、医薬の用法発明というほうが相応しい（高級法院はこれを「投与要件の発明」と称している）。

現行の審査指南では、投与対象、投与方式、投与経路、用量及び時間間隔等の使用に関連する要件が投薬過程においてのみ体现される場合には当該用途発明は新規性を有しないと規定されている。高級法院の判断はこの審査指南の規定を否定するものである。

この高級法院の判断によれば、投与形態や用量等の投与要件の発明について特許を取得できるということになる。中国特許庁がこの判決を受けて審査実務を変更するか否かは確かではないが、少なくとも高級法院まで争えば投与要件は発明の構成要件として認められることになる。本件特許では、最終的には創造性が認められなかったが、0.05～3.0mgという用量によって創造性が認められたならば、特許権は維持されていた。

なお、本件特許の発明者が発見したのは、「1日当たりの」用量を0.05～3.0mgとするということであるが、請求項1では当該用量を服用する時間単位は限定されていない。従って、現請求項1では、1回の用量が0.05～3.0mgであるのか、1日の用量が0.05～3.0mgであるのかが分からない。これは、特許権者（出願人）が「服用方法」の要件（投与要件）であることを強調するのを嫌って、「1日当たり」という要件を限定しなかったものと推測できる。しかしながら、上記の高級法院の判断によれば、「1日当たりの用量が」0.05～3.0mgであると明確に限定しても問題ないことになる。

ここで本件特許の請求項の記載方式をもう一度見ておく。既知の化学物質の既知の医薬用途について、新規の投与形態や用量を発見した場合に、次のような請求項を記載し、少なくとも高級法院まで争えば、その投与形態や用量が構成要件として認められることになる。

「病気Xを治療するのに用いる投与形態Yに適した薬剤の製造における物質Aの応用であって、前記の薬剤は、用量がZである物質Aを含むことを特徴とする、物質Aの応用。」

### (2) 投与要件の発明の請求項のドラフティングについて

投与要件の発明に特許権を付与するか否かは政策的な問題である。従って、政策上の必要に応じて投与要件の発明に特許権を付与することは認められてよいと考える。しかし、法律上は、特許法第25条第1項第3号（「疾病の診断及び治療の方法」には特許権を付与しない）に抵触しないことが求められる。そうすると、投与要件の発明を如何にして「疾病の診断及び治療の方法」に該当しないようにクレームするかが問題となる。

本件特許では、「薬剤の製造における化学物質の応用」といういわゆるスイスタイプの請求項の中で投与要件を限定した。具体的には、「前記の薬剤は、用量が0.05乃至3.0mgである17β-(N-t-ブチルカルバモイル)-4-アザ-5α-アンドロスト-1-エン-3-オンを含む」という記載方式を

採用した。このような記載方式を採用することで、「疾病の診断及び治療の方法」は排除できおり、特許法上は問題ないと思われる(但し、上述のように現行の審査指南の規定には反する)。

なお、中国の現状のプラクティスによれば、第2医薬用途を薬剤の請求項(即ち「物の請求項」としてクレームすることはできず、スイスタイプ(製薬における応用)の形式でクレームしなければならないとされている。しかしながら、この高級法院の判決の下で、既知の医薬品について新たな投与要件を発見した場合に、投与要件のみを限定した薬剤の請求項(「物」の請求項)をクレームできるか否かは不明である。筆者は、上記の高級法院の「特許権者が投与形態や用量等について改良をしたにもかかわらずこれらのいわゆる『投与要件』を考慮しないことは、医薬工業の発展及び人々の健康にとって不利であり、特許法の趣旨にも合わない」という趣旨に基づけば、新規な投与要件を限定した薬剤の請求項を認めない理由はないと考える。

### (3) 投与要件の発明の技術的範囲の認定について

上述のようにスイスタイプの請求項又は薬剤の請求項において投与要件を限定した場合に問題になるのは、このように記載された請求項の技術的範囲をどのように認定すべきかである。一つの解釈方法は、当該請求項は、当該薬剤が当該用量に適した状態に製造されていることを限定していると解釈する方法である。例えば、活性物質の用量が1mgである場合において各錠剤に0.01mgの活性物質しか含まれていない場合には用量1mgを服用するには100粒の錠剤を服用しなければならないと、このような場合は1mgの服用には適しておらず、請求項の技術的範囲には含まれないと解釈する方法である。また、1粒に10mgや1.3mgの活性物質が含まれている場合も、1mgを服用するには相応しくなく、技術的範囲には含まれないと判断することになる。この点について、高級法院は、「薬品の製造は、活性成分又は原料薬の製造ではなく、薬品が工場から出て包装されるまでのすべての工程を含む」と述べた。この意図は、当該薬品が製品として出荷される時点で薬物に付された説明書等を含めて当該用量の要件を認定するということであると理解できる。即ち、ある医薬品メーカーがフィナステライドを含有する薬を製造販売し、その説明書にて服用量が0.05~3.0mgとなるように用法を説明した場合に、そのような説明書の作成・添付も含めて本願請求項1の「薬剤の製造」の技術的範囲に入るということである。

実際に侵害訴訟の裁判においてどのような行為が侵害行為と認められるかは依然として未知である。

### (4) 高級法院における創造性の判断について

高級法院は、本件特許の用量の限定について、本発明の用量が約0.05~3.0mgであるのに対して従来の用量は5~2000mgであり、当該分野の技術者は、薬物の用量を決定しようとしたときには、教科書の教示に従って薬理効果を引き出す最小用量であって、好ましくない反応が見れる最小の用量を見いだせばよく、従って本発明は創造性を有しないと述べた。しかしながら、本件特許の明細書によれば、本発明は、0.05~3.0mgという少量であっても従来と同等の効果が得られるということを見出したのではなく、0.05~3.0mgという少量にしたほうが「驚くべきことに予期に反して」「特に有効である」ことを発見したことに基づく発明である。高級法院の判決はこの点についての検討が不足していると思われる。審査指南の規定によれば、創造性の判断においては、予期し得ない効果が得られているか否かを判断すべきであり、当業者が当該予期し得ない効果を見出すまでの過程を経る動機を有するか否かによって創造性を判断することは規定されていない。よって、従来の用量よりも少ない用量での薬理効果を研究する動機が当業者にあったとしても、予期し得ない効果が得られているならば、創造性は認められてよいはずである。しかしながら、本件特許の明細書には肝心の「驚くべきことに予期に反して」「特に有効」な効果についてはほとんど記載されておらず、特に従来の用量で服用した場合との比較における

薬理効果が説明されていないし、審判や裁判の過程でもその薬理効果を示す証拠は提出されていないようである。よって、予期し得ない効果を認めないとした高級法院の結論には賛成する。

（ここに掲載した内容は、個人的な見解を含み、大野総合法律事務所又は金杜律師事務所の意見を反映するものではありません。）