

実験データの補充と商業的成功
～実験データと商業的成功の創造性判断への影響～
中国特許判例紹介(105)

2020年10月9日

執筆者 所長弁理士 河野 英仁

ベーリンガーインゲルハイムファルマ公司
再審申請人(一審原告、二審上訴人)

国家知識産権局
被申請人(一審被告、二審被上訴人)

1. 概要

創造性判断において自明か否かを判断する際に、予期せぬ効果、及び、商業的成功が考慮される。予期せぬ効果を主張するために、出願後に実験データを提出する場合がある。また商業的成功に関しても、通常商業的な成功は後に生じるものであるから、当該証拠も出願後に提出されることとなる。

本事件では、提出した実験データ、及び、商業的成功に関する証拠により、創造性が肯定されるか否かが争点となった。

最高人民法院は、実験データが出願時に記載の内容から得ることができないものであるとして、証拠として認めず、また商業的成功に関しても、請求項に記載の技術以外の要素にも起因していたことから同じく証拠として認めず、第2審¹の判断を維持した²。

2. 背景

(1)特許の内容

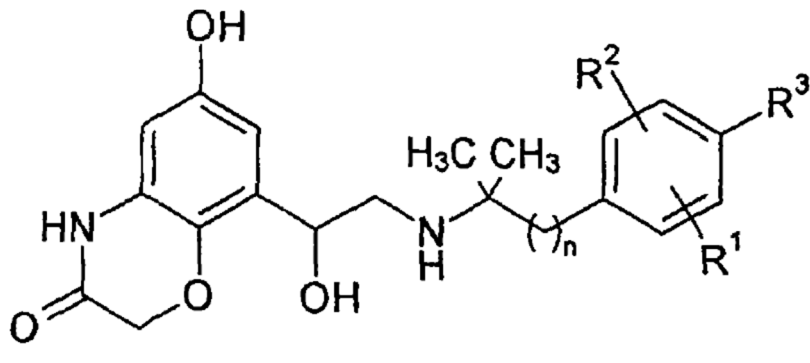
ベーリンガーインゲルハイムファルマ公司(原告)は、「慢性閉塞性肺疾患の治療に使用される新薬」とする発明特許出願を2003年11月11日に行った。特許出願番号は200910266327.2号である。

争点となった請求項1は以下の通りである。

【請求項1】式1の化合物の用途：

¹ 北京高級人民法院判決(2017)京行終第2470号

² 最高人民法院2019年12月31日判決(2018)最高法行申3961号



ここで、n は1または2であり：

R¹は、水素、C₁-C₄-アルキル、ハロゲン、OH又は-O-C₁-C₄アルキルを示し；

R²は、水素、C₁-C₄アルキル、ハロゲン、OH又は-O-C₁-C₄アルキルを示し；

R³は、水素、C₁-C₄アルキル、OH、ハロゲン、-O-C₁-C₄アルキル、-O-C₁-C₄アルキレン-COOH又は-O-C₁-C₄アルキレン-CO-O-C₁-C₄アルキルを示し、

COPD 治療薬の調製に使用される。

(2)訴訟の経緯

原告の特許出願は創造性を欠くとして復審委員会により拒絶決定を受けたため、原告は北京知識産権法院へ上訴した。北京知識産権法院は原審判断を維持した。原告は更に北京高級人民法院に上訴したが北京高級人民法院も原審判断を維持した。原告は判決を不服として最高人民法院へ再審請求を行った。

3.最高人民法院での争点

争点 1:請求項 1 が対比文献 1 に対して自明か否か

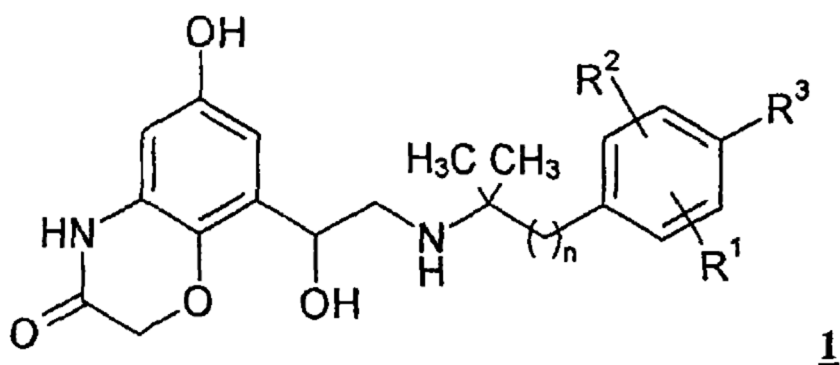
争点 2:補充実験データが、技術効果を有することを証明することができるか否か

争点 3:対象特許出願が商業的成功を獲得したか否か

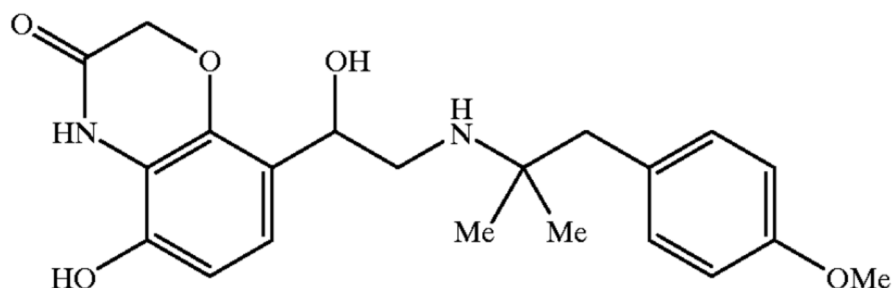
4.最高人民法院の判断

判断 1 : 対比文献から自明である

最初に最高人民法院は、対象特許出願が対比文献 1(US2002/0022625)に対して自明か否か検討した。



本願の化合物



対比文献 1 の化合物

本案において、対象特許出願の請求項 1 と対比文献 1 の実施例 4 に公開された化合物とを比較すれば、区別技術特徴は、ベンゾオキサジン環構造上の水酸基の位置が異なる点にある。

対象特許出願の請求項 1 が保護を求める式 1a の化合物の水酸基は 6 位であり、対比文献 1 の実施例 4 が公開する化合物の水酸基は 5 位にある。対比文献 1 中に公開された式 1 の化合物において、水酸基のベンゾオキサジン環上の位置について限定はしていないが、当業者は合理的に水酸基はベンゾオキサジン環の 5、6 または 7 位に存在することができると判断することができ、選択された範囲がこのように有限である状況下、該式 1 の化合物は明確に水酸基が 6 位であっても良いとの技術啓示があると認定することができる。

その他、当業者であれば、水酸基のこの種の常識的な位置の変化は通常化合物の活性に対して影響は小さいことを知っている。それゆえ、対比文献 1 が既に水酸基が 6 位とすることができる技術啓示を示しており、かつ単に有限の選択である状況下、当業者は容易に対比文献 1 実施例 4 の基礎において、水酸基を 5 位から 6 位に変更して、対象特許出願の請求項 1 の保護を求める化合物に想到することができる。それゆえ、対象特許請求項 1 は、対

比文献 1 と比較して突出した実質的特徴を有さず自明である。

判断 2：補充実験データは出願公開の範囲を超えるため採用できない

次に、最高人民法院は、原告が提出した補充実験データが、対象特許出願が主張する技術効果を有することを証明することができるか否かについて検討した。

創造性の判断において、発明が予期せぬ技術効果を有するか否かは重要な参考要素である。予期せぬ技術効果とは、現有技術と比較して、その技術効果が「質」または「量」に顕著な変化をもたらすこと、あるいは、新たな性能を有するまたは合理的な予想を超え、そしてこのような変化が、当業者が特許出願日前に予期することが難しいまたは推理することが難しいものを指す。

本案において、原告は補充実験データを提出し、対象特許出願の請求項 1 が対比文献 1 と比較して異常に強い効果を有し、かつ、B2 アドレナリン受容体に対し、高度な選択性の技術効果を有し、それゆえ創造性を有することを証明しようとした。これに対し、最高人民法院は、本案の証拠が対象特許出願が上述した予期せぬ技術効果を取得したことを証明できないと判断した。その主要理由は以下のとおりである。

最初に、対象特許出願は化学薬品領域に属し、その研究基礎は実験科学であり、予測可能性は相対的に比較的低く、技術方案の実現または技術効果の存在は大きな程度で実験データの検証及びサポートに依存する。

それゆえ、該領域の特許出願人は通常申請日後に提出する補充実験データを通じて、その申請特許の発明が取得するある種の技術効果を証明し、特許権を獲得することを期待する。一方、補充実験データは性質上当事者が提出する証拠に属し、審査しなければならない、特許出願人が提出した補充実験データが主張する技術効果を証明することを許さなければならない。その一方、専利法第 9 条第 2 項は先願主義に関し、以下のとおり規定している。

専利法第 9 条第 2 項

2 人以上の出願人が同一の発明創造について個別に特許出願したとき、特許権は最先の出願人に付与する。

先願主義は、我が国特許制度または大多数の国家と地域の特許制度の基礎である。補充実験データの提出時は特許出願日の後であり、実験データは申請日における発明創造が特定の技術効果を有することを証明しようとする証拠であり、真実性、合法性及び関連性を満足

する基礎において、その証明力に対する審査は、先願主義の要求を体現しなければならない。

特許出願公開の内容を依拠として、補充実験データが証明する技術効果が当業者が特許出願公開の内容から得ることができるものかを審査し、申請日後に完成した発明創造をもって、出願人が申請日において技術独占利益を獲得することを防止しなければならない。

すなわち、補充実験データが採用される条件は、それが特許出願文献が公開する技術効果をさらに一步証明する補強性の証拠である場合に限られる。さもなければ、特許出願人が獲得する特許権の範囲が申請時に現有技術に対してなした貢献を超え、また専利法の“公開の代償により保護”するという精神に反する。

次に、補充実験データにより証明する技術効果が当業者が特許出願公開の内容から得ることができるものに属するかに関し、通常2つの状態が存在する。一つには、該技術効果が特許出願文献中明確に記載されていないが、当業者が申請日において特許出願文献及び本領域の公知常識に基づき、その知識レベル及び認知能力に基づき合理的に確定することができるものである。

2つ目には、該技術効果が特許出願文献中明確に記載されており、かつ、当業者が申請日に合理的に確定できるものである。注意しなければならないのは、特許出願文献中単に主張または断言するだけで、技術的效果を確認するための定性的または定量的な実験データまたは他の客観的証拠を欠き、当業者が合理的に確定するすべがない場合、補充実験データを通じて証明することができない。

本案において、原告が一、二審中に提出した証拠は、共に補充実験データが優先日の前に形成され現有技術に属していたことを証明するには足りない。対象特許出願明細書は、「それは非常に強力な効果を有するだけでなく、B2 アドレナリン受容体の点でいえば、高度に選択的であるという特性を有する」との技術効果を確認して記載しており、かつ該技術効果は対比文献1中に公開されていないが、対象特許出願明細書中該技術効果に関するいかなる定性または定量的実験データも存在せず、また確認されるその他の内容も存在しない。

当業者は対象特許出願に公開された内容及び本領域の公知常識に基づき、その知識レベル及び認知能力から申請日の段階で合理的に該技術効果の客観的存在を確定することは困難である。そのような状況下、原告が提出した補充実験データに基づき、対象特許出願が、対比文献1と比較して予期せぬ技術効果を取得したと証明することはできない。

判断3：商業的成功は発明に対応するものではない

最後に、最高人民法院は対象特許出願が商業的成功を獲得したか否かについて検討した。

創造性判断の補助要素として、商業的成功は、社会経済の刺激作用の角度から技術方案に対して肯定を与えるものである。客観的な「3ステップ法」との比較から言えば、商業成功の審査に対しては相対的に厳格な標準を持たなければならない。

申請人がその発明が商業的成功を獲得したことを主張する場合、以下の点を審査しなければならない。

その一：関連証拠が発明に対応する技術方案に対し、商業的成功を獲得したことを証明することができるか否か

その二：該商業的成功が、発明の技術方案が現有技術に対してなした改良した技術特徴に由来するものであり、その他の要素によりもたらされたものでないか否か

相応して、発明が獲得した商業的成功的原因に対し分析を行う必要があり、販売戦略または広告宣伝等の技術特徴以外のその他の要素が、発明に対し獲得した商業的成功の影響を排除し、発明の技術方案が、現有技術の区別技術特徴との間に直接の因果関係が存在する場合に限り、発明の技術方案が自明でないとの反証を行うことができ、これに伴い発明が創造性を有すると認定することができる。

本案において、原告は復審、一審、二審過程において共に商業的成功の主張をなしていない。本院再審審査期間において、原告が、対象特許出願は商業的成功を獲得したと主張する証拠は、主にその市場投入した **Spiolto** 及び **Striverdi** の販売証拠である。

最初に、原告は薬品 **Spiolto** の 2017 年の販売額、市場占有率等の証拠を提出し、多くは該薬品が心血管副作用を減少することができるというものである。原告は、対象特許出願は「**B2** アドレナリン受容体からすれば、高度な選択性特性を有し」、これにより心血管副作用を大いに減少させることができると主張している。

しかし、上述した通り、対象特許出願中は必ずしも、いかなる関連技術効果の定性または定量的実験データは存在せず、またその他の確認できる内容も存在しない。次に、対象特許出願請求項 1 の保護を求めると式 1a 化合物オダトロは単に **Spiolto** 中の 2 種の活性成分の一つに過ぎない。原告の **Spiolto** が商業的成功を獲得したと主張する証拠はまた 2 種の活性成分を組み合わせた後に取得される効果であり、現在有する証拠は、原告が主張する **Spiolto**

の商業的成功がオダトロによって直接導き出されるものであることを証明することができない。

最後に、原告が主張する商業的成功のもう一つの薬品 **Striverdi** について、その唯一の活性成分はオダトロであるが、原告は必ずしも **Striverdi** が商業上成功したことを証明するのに足る販売額、市場シェア等の証拠を提出しておらず、単に部分的な国家の市場販売許可の証拠だけでは、その獲得した専利法意義上の商業的成功には足りない。それゆえ、原告の提出した証拠は依然として対象特許出願が商業的成功を取得したことを証明することができない。

まとめると、対象特許出願請求項 1 の技術方案は、対比文献 1 に対して自明であり、現有証拠は、対象特許出願が予期せぬ技術効果または商業的成功を獲得したことを証明することができず、二審判決の対象特許出願が創造性を有しないと認定は必ずしも不当ではない。

5. 結論

最高人民法院は、自明であるとした二審判決を維持した。

6. コメント

本事件において、最高人民法院は、補充実験データの提出要件、及び、商業的成功の適用基準について判示している。

補充実験データについては 2017 年の審査指南第 2 部分第 10 章 3.5 が新設され、出願後に提出できるようになった。

審査指南第 2 部分第 10 章 3.5

3.5 補充実験証拠

明細書で十分に公開されているか否かを判断する場合は、元明細書及び請求項に記載された内容を基準とする。出願日以降に補足提出された実験データに関し、審査官は審査しなければならない。補充実験証拠が証明する実験効果は、当業者が特許出願公開の内容から得られるものでなければならない。

本審査指南でも実験結果は「当業者が特許出願公開の内容から得られるものでなければならない」と提出について制限を課している。最高人民法院は、先願主義の下、第三

者とのバランスを考慮して補充実験データが採用される条件は、それが特許出願文献が公開する技術効果をさらに一步証明する補強性の証拠である場合に限られると判示している。

従って、出願当初の明細書には効果を示す実験データを十分に記載しておくことが必要となる。しかしながら、審査の段階または無効審判の段階で新たに先行技術が提示された場合、当該先行技術との相違を示すデータは、一般的に明細書に記載されていないことが多く、実務上は当該先行技術に対して有利な効果を示す補充実験データを提出することが困難であることは多い。

商業的成功については、請求項に記載された発明と、販売されている製品の商業的成功との直接的な結びつきがあるか否かポイントとなる。本事件では請求項に記載された発明と商業的成功との直接的な結びつきが弱く創造性を肯定するにまでは至らなかった。

本事件は 2019 年 の 50 典型知的財産事件の一つとして選定されたものであり、重要な意義を有する。

判決日 2019 年 12 月 31 日

以上