

化学・バイオ特許判例紹介（24）

～発明の効果的記載に係る発明特定事項の容易想到性～

令和2年(行ケ)第10015号

原告：メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーション

被告：ワイス・エルエルシー

2021年10月21日

執筆者 弁理士 鶴川智子

1. 概要

本件は、ワイス・エルエルシーの有する「免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤」に関する特許に対する特許無効審判の有効審決に対し、メルク・シャープ・アンド・ドーム・コーポレーションが請求した審決取消訴訟である。

知財高裁は、特許請求の範囲に記載された「シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」という効果的記載を発明特定事項として相違点と認定し、これが容易想到でないとして発明の進歩性を肯定した審決の判断に誤りがないとし、原告らの請求を棄却した。

2. 手続きの経緯

被告は、発明の名称を「免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤」とする発明について、平成29年8月18日、特許権の設定登録（特許第6192115号）を受けた。

原告が、平成30年7月13日、本件特許について特許無効審判を請求したところ、特許庁が、令和元年10月3日、請求不成立の審決を行った。

原告は、知財高裁に本件審決の取消しを求める審決取消訴訟を提起した。

3. 本件発明の要旨

本件の請求項1（以下「本件発明」という）は、以下の通りである（一部簡略化して示す。）。

シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する、シリコーン処理された容器に入れられている製剤であって、

- (i) pH緩衝塩溶液、ここで該緩衝液は、約3.5から約7.5のpKaを有する、
 - (ii) アルミニウム塩および
 - (iii) 13種類の血清型の肺炎球菌多糖類とCRM197ポリペプチドとのコンジュゲート
- を含む製剤。

（以下、「肺炎球菌多糖類とCRM197ポリペプチドとのコンジュゲート」を「肺炎

球菌CRMコンジュゲート」という。)

審決が認定した引用発明（公知発明1）は、本件特許の優先日に既に上市されていた医薬製剤から認定される発明であり、上記（ii）については一致し、同（iii）については、肺炎球菌CRMコンジュゲートではあるが肺炎球菌多糖類の血清型が7種類（7価）である点で相違していた（相違点1）。また、本件発明は、「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものであるのに対し、公知発明1は、このような特定がない、と認定した（相違点4）。

審決は、上記相違点に係る本件発明の構成はいずれも容易想到ではないと判断して、本件発明が進歩性を欠くとはいえず、無効請求は成り立たないとした。

4. 争点

訴訟での争点は、相違点4に係る本件発明の「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」という、本件発明の「効果的記載」が発明特定事項として存在することにより、本件発明の進歩性が肯定できるかである。

5. 知財高裁の判断（筆者にて適宜抜粋，下線）

相違点4に係る発明特定事項の技術的意義について

本件明細書の上記…の開示事項を踏まえると、本件発明の製剤がシリコーン誘発凝集の阻害という効果を奏するという発明特定事項の技術的意義は、次のように理解される。

① シリコーン誘発凝集には、肺炎球菌の血清型を問わず、遊離肺炎球菌コンジュゲートが関与している。

② 本件発明の製剤が（i）～（iii）の組成を備えることにより、溶液中においては、肺炎球菌CRMコンジュゲートとアルミニウム塩とが結合し、遊離の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量が相対的に減少した状態にある。

③ 上記②の状態にあることにより、上記①の原理によるシリコーン誘発凝集が阻害される。

公知発明1の技術的意義

公知発明1の技術的意義を理解するに当たっては、7価プレベナーの製品情報等の書面を参酌することが許されるといえる。

同報告書には、公知発明1の組成が記載されているほかに、7種の肺炎球菌は「CRM197キャリアタンパク質にコンジュゲートされ、リン酸アルミニウム（0.5mg）に吸着」されている旨の記載がある。ただし、同報告書には、7価の肺炎球菌CRMコンジュゲートがリン酸アルミニウムに吸着されていることの技術的意義について開示又

は示唆する記載はなく、本件証拠中の文献を精査しても、当該技術的意義に関する記載は見出せない。

相違点4の容易想到性

上記…のとおり、相違点4に係る本件発明の発明特定事項、すなわち「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」は、肺炎球菌CRMコンジュゲートとアルミニウム塩が結合して、溶液中の遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態であることにより、遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味する。

これに対し、…公知発明1に接する当業者は、リン酸アルミニウムに吸着された肺炎球菌CRMコンジュゲートが公知発明1の製剤に含まれることを認識するにとどまり、公知発明1の製剤溶液中における遊離肺炎球菌コンジュゲートの有無及び量を、遊離肺炎球菌コンジュゲートが関与するシリコーン凝集という課題との関係で認識することは容易ではなかったといえる。また、本件発明の製剤中における遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートの量は、公知発明1の7vPnCに対して追加する6種の血清型の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量によって変わり得るし、追加する各血清型それぞれのアルミニウム塩への吸着しやすさによっても異なるから、当業者は、本件発明の組成を有する製剤の溶液中に遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが存在するかどうかさえ公知発明1から予測できず、その結果、遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が本件発明の組成の製剤において阻害されるか否かも予測できない。

以上によれば、相違点4に係る発明特定事項、すなわち、シリコーン処理された容器中において肺炎球菌CRMコンジュゲートのシリコーン誘発凝集を阻害するために、製剤が(i)～(iii)の組成を備えることは、当業者にとって、公知発明1から容易に想到し得るものではない。

6. 考察

本件判決では、発明の効果的記載を発明特定事項として相違点を認定し、本件発明が容易想到ではないとされた。このように、発明の効果的記載を発明特定事項として認定した上で、その進歩性が認められた裁判例は本件に限られない。クレームアップされた発明の効果は、そのような特性をもつものと解釈することで、解決手段、すなわち発明の構成となり得るといえる。発明の作用効果が必ずしも発明特定事項と認定されるとは言えないが、新規性や進歩性がないとの判断に対し、引用発明との技術的意義の差異を明確化する際の手段として参考となり得ると筆者は考える。

以上