

日焼け止め剤組成物事件

今回は、平成22年7月15日判決言渡し、組成物発明について出願後に提出した比較実験例に基づく進歩性主張の可否に関する判断事例で、特許庁審決が取消された事例です。

知財高裁 審決取消請求事件 平成21年(行ケ)第10238号

原告: ザブロクター アント キャンブル カパニー 訴訟代理人 弁理士 曾我道治 他

被告: 特許庁長官 訴訟代理人: 伊藤幸司 他

高裁判決主文: 審決を取消す。訴訟費用は、被告負担。

裁判官: 知財高裁3部裁判長 飯村敏明 他

1. 本件発明

平成11年7月29日: 国際特許出願 (優先権: 1998/7/30 米国)

平成18年11月15日: 拒絶査定

平成19年2月19日: 不服審判請求 (不服2007-5283号事件)

平成21年3月31日: 「請求は、成り立たない。」審決

特許請求の範囲: 「【請求項1】日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって: a. 安全で且つ有効な量の、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種; b. 安全で且つ有効な量の安定剤であって、次式、【化1】略を有し、式中、R1及びR1'は独立にパラ位又はメタ位にあり、独立に水素原子、又は直鎖もしくは分枝鎖のC1~C8のアルキル基、R2は直鎖又は分枝鎖のC2~C12のアルキル基; 及びR3は水素原子又はCN基である前記安定剤; c. 0.1~4重量%の、2-フェニルベンゾイミダゾール-5-スルホン酸 (以下PBS) であるUVB日焼け止め剤活性種; 及びd. 皮膚への適用に好適なキャリア; を含み、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が0.8未満で、前記組成物がベンゾリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物。」

⇒用途が日焼け止め剤であり、各構成物質は公知である。

2. 審決内容

1) 引例 (特開平9-175974号公報) との対比

①一致点 『日焼け止め剤としての使用に好適な組成物であって:

a. 安全で且つ有効な量の、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種; b. 安全で且つ有効な量のα-シアロ-β、β-ジフェニルクレート安定剤; 及びd. 皮膚への適用に好適なキャリア; を含み、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤の量が1%以上の場合には、前記UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種に対する前記安定剤のモル比が0.8未満で、前記組成物がベンゾリデンカンファー誘導体を実質的に含まない前記組成物』である点

②相違点 本願発明: 0.1~4重量%のPBSであるUVB日焼け止め剤活性種を含む。引用発明: 任意に通常のUVBフィルターを含む、とされている点

2) 容易性判断

①本願優先権主張日前、「PBS」が代表的な「UVBフィルター」(UVB吸収剤)の1つであり、既にそれを含む商品が販売され、他の公知のUV吸収剤と併用されることは、周知である。引用例Aの「任意に少なくとも1種の通常のUVBフィルターを・含み」なる記載及び「UVB線の濾波に使われる材料に関してはその選択に全く制限がない」なる記載から、「代表的なUVBフィルター」成分の中から「PBS」を選定することは容易である。

②その配合量として、引例は「UVBフィルターが約1~12%の量で存在する」と記載され、この範囲と重複する「約0.1~4重量%」と特定することは当業者が適宜なし得る。

③本願実施例には化粧品の製造例が記載されるが、本願発明の効果は一般的な記載にとどまり、客観性のある具体的数値データの記載はない。特に「UVBフィルター」を「PBS」に特定することによる効果は、具体的記載がなく本願明細書記載から、格別予想外の効果が奏されたとはできない。

④2007/3/19提出審判請求理由補充書で参考資料1として記載された本願発明のSPF又はPPDに関する効果は、本願明細書に「UVBフィルター」を「PBS」に特定することによる効果の具体的記載がないので、参酌できない。

⑤仮にこれを参酌しても、SPF又はPPD値自体がUV線に対する効果の指標であるから、UVBフィルターとして代表的な成分の中から「PBS」を選定する際に当然その値を確認しつつ選定をするものと理解され、そのようなSPF又はPPDに関する効果をもって、当業者が予期し得ない格別予想外のものとはできない。

3. 争点

審決認定の「一般的記載で具体的・客観的数値データはなく、明細書の記載から格別な予想外の効果が分からない。後出しのデータでは具体的化合物に限定しているが、明細書にはその特定することによる効果が具体的に記載されていないので、参酌できない。」ということの妥当性及び試行自明性について

4. 裁判所の判断

1) 審判請求理由補充書の実験結果を参酌できないとした判断

(1) 特許法29条2項の要件充足性

当初明細書に、「発明の効果」について、何らの記載せず、出願後に実験結果等を提出して、進歩性を主張/立証することは、先願主義を採用し、発明の開示の代償として特許権を付与するという特許制度の趣旨に反し、特段の事情のない限り、許されない。

(2) 出願に係る発明の効果の記載要件性

現行特許法上、明細書の記載要件ではないが、当該発明が従来技術に対しての進歩性の有無を判断する上で、重要な考慮要素とされるのが通例である。当該発明の進歩性の有無は、解決課題及び解決手段が提示されているかという観点から、当該発明が、公知技術を基礎として、容易到達不可能な技術内容を含んだ発明か否かによって判断されるところ、上記の解決課題及び解決手段の開示の有無は、「発明の効果」が何かと不即不離の関係がある。この点を考慮すると、本願当初明細書において開示のない「発明の効果」を、進歩性の判断において、出願の後に補充した実験結果等をもとに参酌することは、出願人と第三者との公平を害する結果を招来するので、特段の事情のない限り許されない。

(3) 公平性

進歩性の判断において、「発明の効果」を出願後に補充の実験結果等を考慮することが許されないのは、特許制度の趣旨、出願人と第三者との公平等の要請に基づき、当初明細書に、「発明の効果」に関し、何らの記載がない場合はさておき、当業者において「発明の効果」を認識できる程度の記載がある場合やこれを推論できる記載がある場合には、記載の範囲を超えない限り、出願の後に補充した実験結果等を参酌することは許されるというべきで、許されるか否かは、前記公平の観点に立って判断すべきである。

(4) 本件の明細書での記載内容と出願後補充実験結果

本願当初明細書の記載:

本発明の組成物は、UVAを吸収するジベンゾイルメタン日焼け止め剤活性種、定義された安定剤、UVB日焼け止め剤活性種、及びキャリアを含み、実質的にはベンゾリデンカンファー誘導体を含まない組成物であるが、現在、驚くべきことに、本組成物が優れた安定性、特に光安定性、有効性、及び紫外線防止効果(UVA及びUVB)にすぐれ、安全で、経済的で、美容的に皮膚における透明性が高く、過度の皮膚刺激性がないことが見出されている。

UVB日焼け止め剤活性種(UVBフィルター)について、好ましいUVB日焼け止め剤活性種は、PBS、TEAサリチレート、オクチルジメチルPABA、酸化亜鉛、二酸化チタン、及びそれらの混合物から成る群から選択される。好ましい有機性日焼け止め剤活性種はPB

Sである。

当業者の上記記載からの認識：

「PBS」は、並列的記載の種々「UVBフィルター」の1つとして公知であるから、当業者は、「UVBフィルター」として「PBS」を選択した本願発明の効果は、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性を、より一層向上させる効果を有する発明と認識するのが自然である。

本件参考資料1の実験結果による本願発明の作用効果：

以下の各点において、顕著な効果を有している。

① 本願発明のSPF値は「50+」、PPD値は「8+」に各相当し、従来品と比較して、SPF値は約3～10倍、PPD値も約1.1～2倍と高い。広域スペクトルの紫外線防止効果に優れている。

② 本願発明は従来品に対し、紫外線照射後、格段に高いSPF値及びPPD値を維持している。光安定性に優れている。

対比

本願当初明細書には、本件参考資料1の実験結果で示すSPF値・PPD値が、従来品と比較して、SPF値は約3～10倍、PPD値は約1.1～2倍と高いこと等の格別の効果の明記がない。

(5) その他被告の主張に対する判断

ア 被告主張「本組成物」とは、出願当初より補正されていないことから、当初明細書の請求項1記載の“組成物”、即ち“有機性日焼け止め剤活性種、無機性物理的日焼け止め剤、及びそれらの混合物から成る群から選択される安全で且つ有効な量のUVB日焼け止め剤”を使用した組成物を意味するものと理解され、補正後にUVB日焼け止め剤として特定された“PBS”を使用する組成物に限定された記載ではない：採用不可 平成17年5月9日付手続補正書の補正内容に、「本発明は日焼け止め剤としての使用に好適な組成物に関するものであり、その際その組成物は、a・b・c.0.1～4重量%の、PBSであるUVB日焼け止め剤活性種；及びd」を含み、と記載されおり、その補正の効果は出願当初に遡る。

イ 被告主張「その記載は、本願発明の効果についての一般的な記載に止まり、当初明細書によって、どの程度のSPF値やPPD値を有するかについて推測し得ない」：採用不可

被告の主張を前提とすると、当初明細書に、効果の定性的記載や、数値の明示的記載がない場合、発明の効果が記載されていると推測できないこととなり、後に提出した実験結果を参酌することができないこととなる。このような結果は、出願人が出願当時には将来にどのような引用発明と比較検討されるのかを知り得ないこと、審判等がどのような理由を述べるか知り得ないこと等に照らし、出願人に過度な負担を強いることとなり、実験結果に基づく客観的な検証の機会を失わせ、前記公平の理念にもとることとなる。

ウ 被告主張「本願明細書の“好ましい組成物は、広い帯域の紫外線の所望のSPF単位当たりのおよそ2J/cm²、例えば、SPF15の組成物は30J/cm²の照射後に、それらの当初の紫外線吸収度の少なくとも約85%、更に好ましくは少なくとも約90%を維持する。”との記載によれば、本願明細書ではSPF値として15を含む範囲を想定していたことが推認され、当業者は、SPF値は15からそれほど大きくは超えない程度と理解するのが相当であり、本願明細書の記載から、本件参考資料1の実験結果で示されるSPF値又はPPD値に係る発明の効果までは推論できない。」：採用不可

本願明細書の記載は、本願発明組成物の光分解に対する紫外線吸収度の安定性に関するもので、SPF値15の場合の本願発明組成物を例に取って、好ましい紫外線吸収度の維持のされ方を説明したものにすぎず、本願発明組成物のSPF値が15近辺にとどまることを示したものであるとはいえない。

(6) 被告主張への裁判所見解のまとめ

本件は、本願当初明細書に接した当業者は、本願発明を、広域スペクトルの紫外線防止効果と光安定性をより一層向上させる効果を有す

る発明であると認識可能な場合であるといえるから、進歩性の判断の前提として、出願の後に補充した実験結果等を参酌したとしても、出願人と第三者との公平を害する場合であるということはできない。本件参考資料1実験の結果を参酌すべきでないとした審決の判断は、誤りである。

2) 参考資料1の実験の結果参酌による顕著な作用効果について

(1) 本願発明は、PBSを他の特定成分と組み合わせ、各成分が互いに作用し合う結果、当業者が予想外の顕著な作用効果（広域スペクトルの紫外線防止効果及び光安定性が顕著に優れるという作用効果）を有するものであると認めることができ、紫外線防止効果を一般的指標であるSPF値等で確認し得たことなどを理由として当業者が予想し得た範囲内であったとした審決の判断は誤りである。

(2) 被告の以下の個別主張は採用できないもので失当である。

ア 「本願発明“PBS”は、本願優先権主張日前に公知のUVBフィルターであり、SPF値、PPD値も当技術分野において紫外線防止効果の指標として認識され、その測定方法も知られ、そのように代表的なUVBフィルターを用いて調製した限られた数の日焼け止め剤組成物について、上記の測定方法を用いて紫外線防止効果の指標を測定しその効果を確認することは当業者はまず行うことであり、そのような作用効果の確認をもって、本願発明の作用効果が当業者にとって予想外の格別顕著なものであるとはいえない」：不採

イ 「本願発明技術分野では、安定性の補強や最終的なSPFの向上などある程度の相乗効果を示すことを期待し、複数の紫外線防御剤を組合せて配合し、日焼け止め剤組成物とすることが広く行われているから原告主張の相乗効果は顕著な効果とはいえない」：不採

ウ 「本件各実験は、組成及び調製方法において、本願明細書の実施例I又はIIと一致しないから妥当でない」：不採

エ 「当初明細書には開示も示唆もなかった併用による相乗効果を主張することは、先願主義を採り発明の開示の代償として特許権を付与するという特許制度の趣旨から許されない」：不採

オ 「被告は、特定の成分を特定の配合割合を含む1例にすぎない実験結果によって、請求の範囲全体にわたって本願発明の作用効果が示されたとはできない」：不採

カ 「日焼け止め剤の通常使用においてSPF値を高くする必要はなく、むしろSPF値が高くなるにつれて、測定誤差が大きくなり紫外線吸収効果の指標としての信頼性が低くなるおそれがあり、又無理にSPF値を高くするとかえって肌に負担がかかり使用感を犠牲にするので、SPF値「50+」とPPD値「8+」が高いことのみをもって優れた作用効果を奏すると認めることは不相当」：失当

キ 「原告主張のSPF値が「50+」であるという本願発明の作用効果は、ヒトを被験者としたインビボデータではなく、人工皮膚試験基質を用いたインビトロデータであり、本願発明の組成物(実施例1)をヒトに用いた場合に50+のSPF値が得られるか不明」：失当

3) まとめ

本件は、参考資料1の実験結果の参酌が許される場合であり、同実験結果は、本願発明が引用発明に比較して当業者が予期し得ない格別顕著な効果を奏すると認めることができ、予想外の顕著な効果はないとした審決の判断は誤りであり、その誤りは審決の結論に影響を及ぼすから、審決を取消す。

5. コメント

本件組成物発明の用途における効果について、出願後に提出した実験的証明に基づく進歩性の主張について争われ、本件は公平の見地からも主張可能であると判示された。組成物発明の審査段階において、引用発明との差異を主張せざる得ない場合は参考になる事例である。

中筋公吉、庄司隆、大杉卓也