

「活性発泡体」事件（知財高裁判決）

本事件は、生理活性物質含有活性発泡体（用途限定物質）発明における薬剤との併用効果についての実施可能性要件の要否が判断された。限定された「人体に直接又は間接に接触させて用いる」という用途限定の実施可能性がその使用態様は当業者に理解されるとして、特許庁の求めたいわゆる医薬用途発明としての効果の確認実験の必要性を否定した。

平成 26 年（行ケ）第 10238 号 審決取消請求事件

（平成 27 年 8 月 5 日判決言渡、口頭弁論終結日 平成 27 年 6 月 24 日）

原告：X 1 & X 2

（弁理士 大島 泰甫他）

被告：特許庁長官

（代理人 富永保ほか）

判決：原告勝訴判決。審決取消・特許成立。

訴訟費用は、被告の負担とする。

裁判官：知財高裁 3 部

裁判長 鶴岡稔彦、田中正哉

1. 事件の概要

発明の名称 活性発泡体

平成 17 年 5 月 16 日 国際出願（特願 2006-536494）

平成 23 年 6 月 23 日 拒絶査定

平成 23 年 9 月 28 日 不服審判請求（不服 2011-20954）

平成 26 年 1 月 27 日 手続補正書（請求項補正：下記）

平成 26 年 9 月 22 日 審決（審判請求は成り立たない）（同年 10 月 7 日送達）

平成 26 年 11 月 3 日 本訴提議

（本件争点の請求項：請求項 1）

天然若しくは合成ゴム又は合成樹脂製で独立気泡構造の気泡シートを備えた活性発泡体であって、前記気泡シートは、ジルコニウム化合物及び／又はゲルマニウム化合物を含有し、薬物投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いることを特徴とする活性発泡体。

2. 本件の争点

本願発明に係る活性発泡体の薬剤との併用効果について、当業者が理解し、認識できるような記載がないことを理由とした、特許法第 36 条 4 項 1 号の要件を満たしていないとの審決における判断の可否。

3. 裁判所の判断

結論：本願発明に係る活性発泡体の薬剤との併用効果について、当業者が理解し、認識できるような記載がないことを理由とした、特許法第 36 条 4 項 1 号の要件を満たしていないとした審決の判断は誤りがあり、審決は取消。

1) 実施可能性要件の充足の有無

(1) 要件

本件発明は、活性発泡体に関するものであるから、物の発明であり、本願発明が実施可能であるというためには、本願明細書及び図面の記載及び本願出願当時の技術常識に基づき、当業者が、本願発明に係る活性発泡体を作ることができ、かつ当該活性発泡体を使用できる必要があるとともに、それで足りるというべきものである。

(2) 活性発泡体を作れるか？

本願明細書の記載に接した当業者は、実施例に記載された製造方法に従って、本願発明の「天然若しくは合成ゴム又は合成樹脂製で独立気泡構造の気泡シートを備えた活性発泡体であって、前記気泡シートは、ジルコニウム化合物及び／又はゲルマニウム化合物を含有

する活性発泡体を製造できるというべきであり、また、当該活性発泡体を、例えば、敷きマットのような、「薬物投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことができる形態とすることもできる。

(3) 活性発泡体を使用できるか？

当業者において、本願明細書の記載及び本願出願当時の技術常識に基づいて、本願発明に係る活性発泡体を使用できるかどうかについては、活性発泡体を前記のとおり形態とすることができる以上、当該活性発泡体を「薬物投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いる」こと自体は当然にできると考えられる。

かかる用い方にどのような技術上の意義があるのかについては、本願明細書には、本願発明が解決しようとする課題として、「血行を促進し、体質改善や、癌等の病気の治癒を促進することができる活性発泡体を提供すること」との記載がある。しかし、これらの効果については「そのメカニズムは解明されていない」とあり、その作用機序に関しても、ジルコニウム化合物及びゲルマニウム化合物によって活性発泡体外へ発生させた特定波長の赤外線と人体の波長とが共振する結果、人間の自然の治癒力が増進される旨の記載はあるものの、これも本願明細書自体が認めるとおり、推測の域を出るものではない。

そして、本願明細書では、＜試験 1＞として、被験者 1 名が活性発泡体を敷いた椅子の上に 30 分間静止状態で座った後の血流量、血液量、血流速度及び体圧を、活性発泡体を敷いていない椅子の上に 30 分間静止状態で座った後のそれらと比較した結果を踏まえ、「本活性発泡体を使用すれば、血行がよくなり、体圧が下がることが分かる。」と結論付けている。しかし、この試験は、活性発泡体を「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」態様で行われた試験ではあるものの、この試験において用いられた活性発泡体がどのようなものであるのか（特に、ジルコニウム化合物及びゲルマニウム化合物のどちらを、あるいはその両方を、どの程度含有するのか）については、本願明細書に記載がなく定かではない。

また、本願出願当時の当業者の技術常識に照らしても、被験者は 50 代の女性 1 名のみであるから、その試験結果を人体一般に妥当する客観的なものとして評価することが可能であるともいえない、試験条件の詳細も明らかではないから、この試験における血流量や体圧の計測結果から導かれるとされる「本活性発泡体を使用すれば、血行がよくなり、体圧が下がる」との効果は、活性発泡体を使用したことによるものであるのか、それ以外の要因に基づくものであるのかどうかについても、直ちに検証することはできない。

そうすると、＜試験 1＞の結果のみから、活性発泡体を「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、人体の血行を促進することが期待できるという技術上の意義があるというには疑問がある。

とはいえ、例えば、＜試験 1＞に係る諸条件の説明や、他の試験結果の存否及びその内容次第では、本願発明に係る活性発泡体の使用に、かかる技術上の意義があることが裏付けられたといえることができる余地もあるというべきである。

また、本願明細書は、＜試験 2＞に基づき、「活性発泡体は、ガン細胞のアポトーシス回路を立ち上げ、ガン細胞の働きを弱体化する作用を促進する。」とする。しかし、＜試験 2＞は、前立腺癌細胞を培養した培養皿を上下から活性発泡体で挟んだ状態で培養し、活性発泡体なしの状態でも培養したものと比較を行ったというものであり、活性発泡体を、「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」場合として想定されるような態様とはおよそ異なる態様で用いているから、本願出願当時の当業者の技術常識を踏まえても、かかる試験結果から、活性発泡体を「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、癌細胞の弱体化を期待できるという技術上の意義があ

るということではない。

さらに、本願明細書には、本願発明の効果や産業上の利用可能性に関して、「本活性発泡体は、薬剤投与の際に、人体に直接又は間接的に接触させて用いれば、その薬剤の効果を上げることができる。また、大量に使えば副作用のある薬剤であっても、本活性発泡体を併用すれば少量ですむので、副作用を抑えることができる。」との記載がある。そして、これらの効果に関して、〈試験3〉に基づき、「活性発泡体とHDAC Iとを同時に用いることにより、活性発泡体は、HDAC Iのヒト前立腺癌細胞の増殖抑制効果を促進することができる。原理的には、この方法は全ての癌に有効な治療法と考えられる。」とする。

しかるに、〈試験3〉についても、前立腺癌細胞を培養したマイクロプレートにSB（酪酸ナトリウム）を添加し、プレートを活性発泡体で上下から挟んだものと、活性発泡体を用いずに前立腺癌細胞を培養し、SBを添加したものととの比較を行ったというものであり、活性発泡体を、「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」場合として想定されるような態様とはおよそ異なる態様で用いているから、本願出願当時の当業者の技術常識を踏まえても、これらの試験結果から、活性発泡体を「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、薬剤の効果を増強させることが期待できるという技術上の意義があるということではない。

#### （4） 審決の判断について

審決は、活性発泡体の薬剤との併用効果について当業者が理解し認識できるような記載がないことを理由に、本願明細書が特許法 36 条 4 項 1 号所定の要件を満たしていないと結論付けている。しかし、本願発明の請求項における「薬剤投与の際に」とは、その文言からして、活性発泡体を用いる時期を特定するものにすぎず、その請求項において、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が特定されているものではない。

よって、本願明細書に、活性発泡体の薬剤との併用効果についての開示が十分にされていないとしても、活性発泡体を「薬剤投与の際に人体に直接又は間接的に接触させて用いる」ことに、それ以外の技術上の意義があるということができるのであれば、少なくとも実施可能要件に関する限り、本願明細書の記載及び本願出願当時の技術常識に基づき、本願発明に係る活性発泡体を「使用できる」というべきである。そして、検討次第では、少なくとも、本願発明に係る活性発泡体を、血行促進効果を発揮させることができるような形で「使用できる」と認める余地があり得ることは、前記において説示したとおりである。

よって、審決には、かかる点についての検討を十分に行うことなく、上記のような理由により本願明細書が特許法 36 条 4 項 1 号所定の要件を満たしていないと結論付けた点で、誤りがあるといわざるを得ず、審決は、取消しを免れない。

## 2) 被告の主張の適否

(1) 被告は、本願明細書に、当業者が本願発明に係る活性発泡体を「使用できる」ように記載されているというためには、医薬用途に関する発明に準じて、活性発泡体の薬剤との併用効果が当業者が具体的に理解し認識できるように記載されていること、すなわち、併用効果に関する薬理作用を裏付ける必要があると主張する。

しかし、本願発明の請求項における「薬剤投与の際に」とは、その文言からして、活性発泡体を用いる時期を特定するものにすぎず、その請求項において、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が特定されているものではないのは前記のとおりである。

よって、実施可能要件を満たすか否かを判断するに際し、医薬用途に関する発明に準じて、活性発泡体の薬剤との併用効果に関する薬理作用を裏付ける必要があるということではない。

(2) 被告は、本願発明に係る活性発泡体が、どのような作用・機能に基づいて生体内で酪酸ナトリウムの有する前立腺癌細胞の増殖抑制効果を増強するのかが、本願明細書の記載からは明らかとはいえない旨の審決の判断に、誤りはないと主張する。また、被告は、薬剤には様々なものが存在するから、本願明細書に活性発泡体の血行促進作用、代謝促進作用及び癌細胞弱体化作用が記載されていたとしても、活性発泡体があらゆる薬剤の効果を増強するということができないと主張する。

しかし、薬剤の効果を高めるとか、病気の治癒を促進するなどの目的ないし用途が、本願発明の請求項において特定されていないのは前述のとおりであるし、本願発明が目的とする作用効果は、薬剤の効果の増強だけに限られるものではなく、血行の促進、体質改善等も含まれる。よって、本願明細書の記載から、活性発泡体を薬剤投与の際に用いることにより薬剤の効果がどのように増強されるのかが明らかではなく、また、活性発泡体があらゆる薬剤の効果を増強する効果を有するかどうか明らかではないとしても、そのことから直ちに、本願明細書の記載が実施可能要件を満たしていないと結論付けることはできない。

(3) 被告は、本願明細書の〈試験1〉ないし〈試験3〉の結果によっても、活性発泡体の適用態様について当業者が理解し認識することができる程度に記載されているとはいえないと主張する。しかし、活性発泡体の適用態様それ自体については、本願明細書に、寝具状の形態や衣服の一部又は全部に使用する形態が記載されていることや、〈試験2〉及び〈試験3〉はともかくとしても〈試験1〉には、活性発泡体を敷いた椅子の上に座るとの使用態様が記載されていることからすれば、活性発泡体の適用態様、すなわち「人体に直接又は間接的に接触させて用いる」の内容については、これらの使用態様あるいはこれに類似する使用態様が当然に考えられる。

よって、本願明細書には、活性発泡体の適用態様について、当業者が理解し認識することができる程度の記載がされていないとはいえないものというべきである。

(4) したがって、被告の上記各主張を採用することはできない。

## 3) 結論

以上によれば、原告らの請求は理由があるからこれを認容することとし、主文のとおり判決する。

## 4. コメント

本件は、活性発泡体自体の新規性&進歩性の有無は争点になっておらず、特許庁の審査、審判は、本件発明は医薬用途発明に相当し、医薬用途発明に準ずる効果にかんする記載が実施可能要件として必須であるとの観点で行われた。

裁判所は、請求項の用途の限定記載から、活性発泡体という物質を発明対象に認定し、限定された用途について「使用可能であるか」を判断し、医薬用途発明としての実施可能性要件の基準に基づく審決の取消を判決した。判決では、本件発明が医薬用途発明に準ずる効果の確認を要求するものかどうか明確ではないが、少なくとも、本件のような「使用方法」に限定した場合には、かなり簡易な確認実験で必要十分であることを知徳させる。医薬組成物の発明において、組成が新規であっても、作用効果との関係で用途の限定が必須のような運用があるが、今回の判決も含め、医薬関連発明における運用の再整備が必要と考える。

担当：中筋、庄司、大杉



特許業務法人ユニード国際特許事務所 Yuneed