

知財高裁大合議平成30年4月13日判決（平成28年（行ケ）10182号）

森下 梓
一弁 知的所有権法研究部会
2018/06/14

1. 本件特許

特許第2648897号

ピリミジン誘導体（HMG-CoA レダクターゼと呼ばれるコレステロール降下剤。「スタチン」として知られる）

特許権者：塩野義製薬株式会社

優先日：平成3年（1991年）7月1日

出願日：平成4年（1992年）5月28日

登録日：平成9年（1997年）5月16日

権利消滅日：平成29年（2017年）5月28日

無効審判1：テバ製薬（平成26年2月4日請求、一部無効）

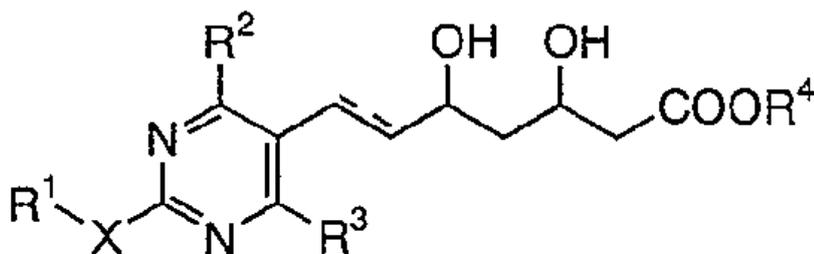
無効審判2（本件第2事件）：日比野謙一（平成27年3月31日請求、一部無効）

無効審判3（本件第1事件）：日本ケミファ（平成28年3月9日、一部無効）

【請求項1】（本件発明1）

式（I）：

【化1】



（式中、

R¹ は低級アルキル；

R² はハロゲンにより置換されたフェニル；

R³ は低級アルキル；

R⁴ は水素またはヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオン；

Xはアルキルスルホニル基により置換されたイミノ基；

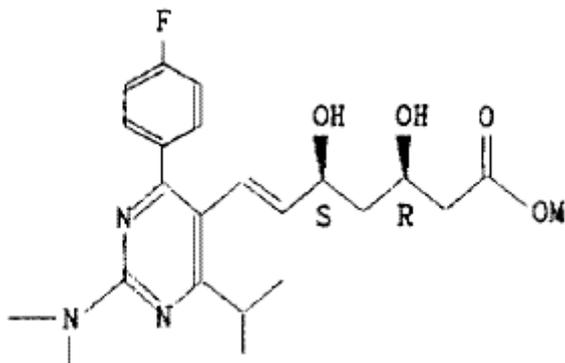
破線は2重結合の有無を、それぞれ表す。）

で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物。

2 審決

(1) 進歩性違反

ア 甲1発明



イ 相違点

(1-i)

Xが、本件発明1では、アルキルスルホニル基により置換されたイミノ基であるのに対し、甲1発明では、メチル基により置換されたイミノ基である点

(1-ii)

R4が、本件発明1では、水素又はヘミカルシウム塩を形成するカルシウムイオンであるのに対し、甲1発明では、ナトリウム塩を形成するナトリウムイオンである点

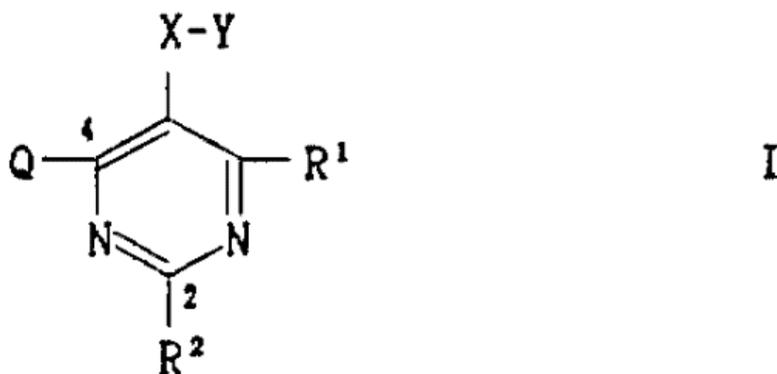
ウ 判断:

(ア) 相違点(1-i)について

a 甲1発明からの動機付けについて

甲1発明は、甲1の特許請求の範囲に記載される

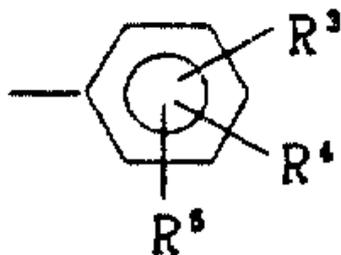
「式I



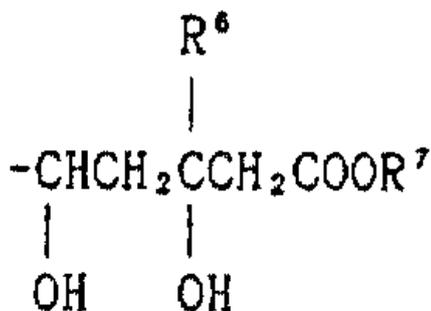
」

において、「R1」として「不斉炭素を含まぬC1~6アルキル」である「イソプロピル」を選択し、「R2」として「-N(R8)2, 但し、R8は独立に、不斉炭素原子

を含めぬC 1～4アルキル」である「メチル」を選択し、「Q」として「Q”」の「Q” a」, すなわち,



」を選択し, その「R 3」, 「R 4」, 「R 5」のうち, 二つが「水素」, 一つが「フルオロ」を選択し, 「X」として「ビニレン」を選択し, 「Y」として「



」の「R 6」の「水素」, 「R 7」の「カチオン」である「ナトリウムイオン」を選択したものといえる。

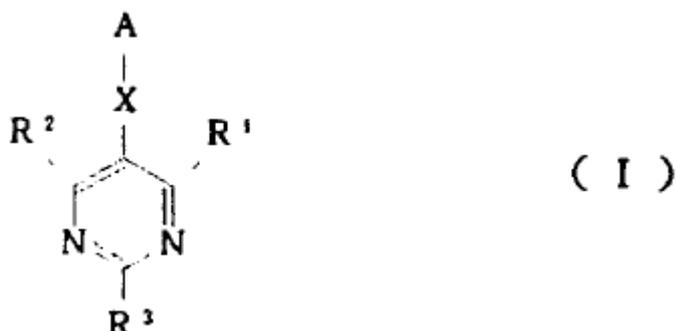
また, 甲 1 発明の化合物は, 実施例 1 b) で得られたものであるから, 「HMG Co A 還元酵素」を阻害する薬理活性を有することがデータで裏付けられているものである。一方, 甲 1 の特許請求の範囲に記載される式 I で示される化合物は, 甲 1 発明と同様の薬理活性を有することが全ての範囲で裏付けられているわけではないが, そのような薬理活性が一応期待される化合物として記載されているものといえる。

そこで, 本件発明 1 と甲 1 の特許請求の範囲に記載された式 I との関係を見ると, 本件発明 1 は, 上記式 I の「R 2」として「-N (R 8) 2」を選択し, さらに, 「R 8」が甲 1 発明のように「不斉炭素原子を含めぬC 1～4アルキル」である「メチル」ではなく, 一方の「R 8」としてアルキルスルホニル基 (-SO2R'; R' はアルキル基) を選択したものといえるが, このような置換基を選択した化合物は, 上記式 I の範囲に含まれてはいない。

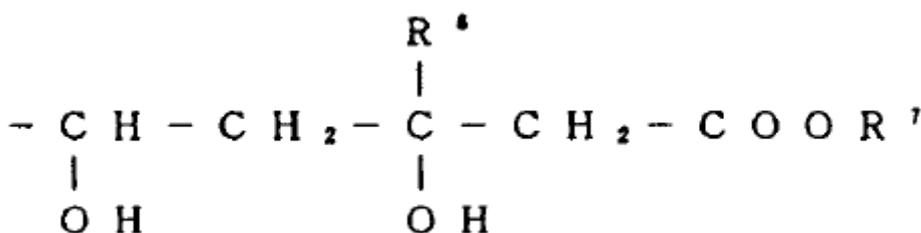
そうすると, 甲 1 の式 I に含まれない化合物については, 「HMG-CoA還元酵素活性」を阻害する薬理活性を期待することができるとはいえないから, 甲 1 発明の「ジメチルアミノ基」を, 式 I の範囲に含まれない選択肢である「-N (CH3) (SO2R')」に置き換える動機付けがあるとはいえない。

b 甲2発明からの動機付けについて

甲2には、「一般式



」において、「R1」として「アルキル」を、「R2」として「アリール」を、「R3」として「-NR4R5」で、「R4」、「R5」として「アルキル」、「アルキルスルホニル」を、「X」として「-CH=CH-」を、「A」として「



」で「R6」として「水素」、「R7」として「カチオン」を、それぞれ選択肢として含むことが記載され、さらに、「一般式 (I) の殊に好ましい化合物」として、「R1」として「イソプロピル」を、「R2」として「フェニル」で「フッ素」で一置換されたものを、「R3」として「-NR4R5」で、「R4」、「R5」として「メチル」、「メチルスルホニル」を、それぞれ選択肢として含むことも記載され、「R7」として「カルシウムカチオン」を、選択肢として含むことも記載されている。

甲2の一般式 (I) の化合物も、HMG-C o A還元酵素阻害剤を提供するものであって、甲1の式 I の化合物と同様、ピリミジン環を基本骨格とし、そのピリミジン環の2, 4, 6位に置換基を有する化合物である点で共通するものであって、選択する置換基によっては、両者に含まれる化合物が一部重複することもあるが、甲1の式 I の化合物と甲2の一般式 (I) の化合物は、前記ピリミジン環の置換基の選択範囲が全て一致しているわけではなく、それぞれ、別個の化学構造式を有する化合物として特定され、その化学構造式の化合物であることを前提にHMG-C o A還元酵素阻害剤となり得ることが記載されているものといえる。

そして、化合物の構造が異なれば、そのHMG-C o A還元酵素阻害作用が同じになるとはいえないから、甲1発明のジメチルアミノ基の上位概念として、甲2の一般式の「R3」の「-NR4R5」が対応するとしても、甲1発明のジメチルアミノ基を甲1に開示のない置換基に、甲2の記載に基づいて置換する動機付けがそもそもあるとはい

えない。

加えて、甲2の一般式(I)の化合物における「R1」、「R2」、「R3」は、それぞれ極めて多数の選択肢があるところ、少なくとも「X」と「A」が甲1発明と同じ構造として具体的に実施例として記載されているのは、実施例8の「メチルエリスロー(E)-3,5-ジヒドロキシ-7-[2,6-ジメチル-4-(4-フルオロフェニル)-ピリミド-5-イル]-ヘプト-6-エノエート」(R3がメチル)、実施例15の「メチルエリスロー(E)-3,5-ジヒドロキシ-7-[4-(4-フルオロフェニル)-6-メチル-ピリミド-5-イル]-ヘプト-6-エノエート」(R3がフェニル)、実施例23の「メチルエリスロー(E)-3,5-ジヒドロキシ-7-[4-(4-フルオロフェニル)-6-イソプロピル-2-フェニル-ピリミド-5-イル]-ヘプト-6-エノエート」(R3がフェニル)のみであって、「R3」として「-NR4R5」を選択したものは一つも記載されていない。さらに、「-NR4R5」が置換した化合物については、その製造方法もHMG-C o A還元酵素阻害活性の薬理試験も記載されておらず、「-NR4R5」において、「R4」、「R5」として「メチル」と「メチルスルホニル」という特定の組合せを選択することの記載もない。

そうすると、甲2に記載される一般式(I)の「R3」として、極めて多数の選択肢の中から可能性として考え得る置換基というだけの「-NR4R5」で、「R4」、「R5」として「メチル」と「メチルスルホニル(SO2CH3)」を選択した化合物が、そもそも技術的な裏付けをもって記載されているともいえず、この記載に基づいて、甲1発明の「ジメチルアミノ基」を、「-N(CH3)(SO2CH3)」に置き換える動機付けがあるとはいえない。

c 技術常識に基づく動機付けについて

甲7,10,11の記載からすると、コレステロールは肝臓で大部分が合成され、HMG-C o A還元酵素阻害剤がこのコレステロールの生合成を阻害するものであるから、副作用を考慮して肝臓の選択性が高いHMG-C o A還元酵素阻害剤を得ようとすることは、本件優先日当時の技術課題として当業者が認識し得るものとなっていたといえる。次に、甲7,20の記載からは、例外はあるとしても、HMG-C o A還元酵素阻害剤において親水性の化合物が、肝臓の選択性を高める可能性があることが示唆されているといえ、肝臓の選択性が高いHMG-C o A還元酵素阻害剤を得るために、HMG-C o A還元酵素阻害活性を示す化合物を、親水性という指標で評価し、親水性の高い(log Pが2以下の)化合物を選択するという動機付けは本件優先日当時の当業者が認識できたものと一応認めることができる。

その一方、甲7,20とも、HMG-C o A還元酵素阻害活性がある化合物の親水性を評価したものであるが、HMG-C o A還元酵素阻害活性を示す化合物を親水性とするために、どのような化学構造とすればよいのかについては何ら記載されていない。

甲9には、対象とする化合物のlog P値を理論的に計算できることと、特定の置換基に対応した π x値が示され、合成しようとする化合物の相対的脂溶性などを予測することが可能になることが記載され、RとXを置換基とする芳香族置換体において、Xが

「3-SO₂CH₃」(メチルスルホニル基)の π_x 値が-1.26であることが示されているが、化合物を親水性にするためにメチル基をメチルスルホニル基に変換するという化合物の改変手段が記載されているわけではないし、ここで示されるメチルスルホニル基は芳香族環に直接置換されるものであって、ピリミジン環にアルキルスルホニル基により置換されたイミノ基(-N(CH₃)(SO₂CH₃))を含むが置換されている本件発明1とは異なる構造のものである。

そうすると、既にHMG-CoA還元酵素阻害活性があることが分かっている化合物の親水性を測定し、その中から親水性の高い化合物を選択するという動機付けはあるとしても、甲1発明の特定の置換基を別の置換基に置き換えれば、必ずしもHMG-CoA還元酵素阻害活性を保持するかは分からないのであるから、そもそも、メチルスルホニル基を有する化合物のlog P値が小さくなる(親水性となる)ことのみを根拠として、甲1発明において、親水性とするために、その特定の置換基をメチルスルホニル基と置き換える動機付けがあるとはいえない。

また、医薬化合物の開発において、特定の薬理活性を有する化合物の構造を少しずつ変えてその作用を調べることが一般的に行われているとはいえるが、化学構造の変化によってどのような薬理作用の変化が生じるかは不明である以上、甲1発明の化学構造を改変して親水性のHMG-CoA還元酵素阻害剤となる化合物を得ようとするのであれば、少なくともHMG-CoA還元酵素阻害活性が保持される範囲内で親水性となる化合物を得るのが自然である。

甲16は、ピリジン及びピリミジン置換3,5-ジヒドロキシ-6-ヘプテン酸のラクトンを合成し、HMG-CoAに対する阻害活性について構造-活性の関連性を調査した論文であって、そこには、以下の構造式(略)において、中央の芳香族環(ピリミジン環)の2,4及び6位における置換が強力な生物活性をもたらすこと、6位(R1)にイソプロピル基を導入すれば生物活性は最大になること、4位(R2)の極性置換基は4-クロロフェニル及び4-フルオロフェニルが強力な阻害剤となること、2位(R3)の置換は最適な生物活性のために最も重要で、嵩高のアルキル基の導入のみならずフェニル部分の導入によって力価の顕著な上昇が得られることが記載されている。

そうすると、甲16の記載に接した当業者であれば、甲1発明と同様のピリミジン環の6位がイソプロピル基で、4位が4-フルオロフェニル基で置換された化合物の2位の置換基は嵩高いアルキル基やフェニル環が高い阻害活性を示し、甲1の式Iの「R2」として、「不斉炭素原子を含まぬC1~C6アルキル」を選択できることと合わせみて、甲1発明の「ジメチルアミノ基」を、アルキル基やフェニル環に置換することはあっても、甲1,16に何ら記載のない「-N(CH₃)(SO₂R')」に置き換える動機付けがあるとはいえない。また、甲1や甲16と関係のない甲2の記載に基づいて、その中から「-N(CH₃)(SO₂CH₃)」を選択することを想起するともいえない。さらに、甲16には、中央の芳香族環(ピリミジン環)の2位における嵩高の親油性の置換基が合成HMG-CoA還元酵素阻害剤の生物活性に寄与していることが記載されているのであるから、そもそも、甲1発明を親水性にするための置換基や置換部位について何らかの示唆があるものとも認めることができない。

甲 29 は、本件優先日前に存在するメチルスルホニル基を置換基として有する化合物の検索結果が記載され、甲 30 にもメチルスルホニル基を置換基として有する化合物が記載されているが、これらは HMG-C o A 還元酵素阻害剤であるかも不明であって、また、メチルスルホニル基を置換基とすることでその化合物がどのような性質となるのかも記載されていないから、単に、メチルスルホニル基を置換基として有する化合物が本件優先日前に存在していたからといって、甲 1 発明のジメチルアミノ基を改変し、そのメチル基をメチルスルホニル基とすることが容易に想到できるわけではない。

さらに、本件優先日前に頒布されたその他の証拠をみても、メチルスルホニル基とメチル基を置き換えることの技術的意義についての記載すらなく、甲 1 発明の化合物を親水性とするために、甲 1 発明の 2 位の「ジメチルアミノ基」を「-N(CH₃)(SO₂R')」とすることを動機付ける記載は見当たらない。

そうすると、仮に、甲 1 発明の化学構造を改変して親水性の化合物を得ることを当業者が想起したとしても、甲 1 発明の化合物を親水性とするために、特定の位置（ピリミジン環の 2 位）に存在する「ジメチルアミノ基」の一方のメチル基のみをメチルスルホニル基（アルキルスルホニル基）に置き換え、「-N(CH₃)(SO₂R')」とする動機付けがあるとはいえない。

(2) サポート要件違反

発明の課題の認定についての争い（略）

3 判決

(1) 本案前の抗弁

ア 本件審判請求が行われたのは平成 27 年 3 月 31 日であるから、審判請求に関しては同日当時の特許法（平成 26 年法律第 36 号による改正前の特許法）が適用されるところ、当時の特許法 123 条 2 項は、「特許無効審判は、何人も請求することができる（以下略）」として、利害関係の存否にかかわらず、特許無効審判請求をすることができる旨を規定していた（なお、冒認や共同出願違反に関しては別個の定めが置かれているが、本件には関係しないので、触れないこととする。この点は、以下の判断においても同様である。）。

このような規定が置かれた趣旨は、特許権が独占権であり、何人に対しても特許権者の許諾なく特許権に係る技術を使用することを禁ずるものであるところから、誤って登録された特許を無効にすることは、全ての人の利益となる公益的な行為であるという性格を有することに鑑み、その請求権者を、当該特許を無効にすることについて私的な利害関係を有している者に限定せず、広く一般人に広げたところにあると解される。

そして、特許無効審判請求は、当該特許権の存続期間満了後も行うことができるのであるから（特許法 123 条 3 項）、特許権の存続期間が満了したからといって、特許無効審判請求を行う利益、したがって、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益が消滅するものではないことも明らかである。

イ 被告は、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する特許権の存続期間満了後

の取消しの訴えについて、東京高裁平成2年12月26日判決を引用して、訴えの利益が認められるのは当該特許権の存在による審判請求人の法的不利益が具体的なものとして存在すると評価できる場合のみに限られる旨主張する。

しかし、特許権消滅後に特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益が認められる場合が、特許権の存続期間が経過したとしても、特許権者と審判請求人との間に、当該特許の有効か無効かが前提問題となる損害賠償請求等の紛争が生じていたり、今後そのような紛争に発展する原因となる可能性がある事実関係があることが認められ、当該特許権の存在による審判請求人の法的不利益が具体的なものとして存在すると評価できる場合のみに限られるとすると、訴えの利益は、職権調査事項であることから、裁判所は、特許権消滅後、当該特許の有効・無効が前提問題となる紛争やそのような紛争に発展する可能性の事実関係の有無を調査・判断しなければならない。そして、そのためには、裁判所は、当事者に対して、例えば、自己の製造した製品が特定の特許の侵害品であるか否かにつき、現に紛争が生じていることや、今後そのような紛争に発展する原因となる可能性がある事実関係が存在すること等を主張することを求めることとなるが、このような主張には、自己の製造した製品が当該特許発明の実施品であると評価され得る可能性がある構成を有していること等、自己に不利益になる可能性がある事実の主張が含まれ得る。このような事実の主張を当事者に強いる結果となるのは、相当ではない。

ウ もともと、特許権の存続期間が満了し、かつ、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情が存する場合、例えば、特許権の存続期間が満了してから既に20年が経過した場合等には、もはや当該特許権の存在によって不利益を受けるおそれがある者が全くなくなったことになるから、特許を無効にすることは意味がないものというべきである。

したがって、このような場合には、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益も失われるものと解される。

エ 以上によると、平成26年法律第36号による改正前の特許法の下において、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益は、特許権消滅後であっても、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情がない限り、失われることはない¹²³。

オ 以上を踏まえて本件を検討してみると、本件において上記のような特段の事情が存するとは認められないから、本件訴訟の訴えの利益は失われていない。

なお、平成26年法律第36号による改正によって、特許無効審判は、「利害関係人」のみが行うことができるものとされ、代わりに、「何人も」行うことができることの特許異議申立制度が導入されたことにより、現在においては、特許無効審判請求をする

1 射程は平成26年改正前のみか。

2 射程は無効審判不成立審決取消訴訟のみか

3 どのような理由で特段の事情が認められるのか。

ことができるのは、特許を無効にすることについて私的な利害関係を有する者のみに限定されたものと解さざるを得ない。

しかし、特許権侵害を問題にされる可能性が少しでも残っている限り、そのような問題を提起されるおそれのある者は、当該特許を無効にすることについて私的な利害関係を有し、特許無効審判請求を行う利益（したがって、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益）を有することは明らかであるから、訴えの利益が消滅したというためには、客観的に見て、原告に対し特許権侵害を問題にされる可能性が全くなくなったと認められることが必要であり、特許権の存続期間が満了し、かつ、特許権の存続期間中にされた行為について、原告に対し、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情が存することが必要である⁴⁵と解すべきである。

（２）進歩性

ア 規範

特許法 29 条 1 項は、「産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。」と定め、同項 3 号として、「特許出願前に日本国内又は外国において」「頒布された刊行物に記載された発明」を挙げている。同条 2 項は、特許出願前に当業者が同条 1 項各号に定める発明に基づいて容易に発明をすることができたときは、その発明については、特許を受けることができない旨を規定し、いわゆる進歩性を有していない発明は特許を受けることができないことを定めている。

上記進歩性に係る要件が認められるかどうかは、特許請求の範囲に基づいて特許出願に係る発明（以下「本願発明」という。）を認定した上で、同条 1 項各号所定の発明と対比し、一致する点及び相違する点を認定し、相違する点が存する場合には、当業者が、出願時（又は優先権主張日。以下「3 取消事由 1 について」において同じ。）の技術水準に基づいて、当該相違点に対応する本願発明を容易に想到することができたかどうかを判断することとなる。

このような進歩性の判断に際し、本願発明と対比すべき同条 1 項各号所定の発明（以下「主引用発明」といい、後記「副引用発明」と併せて「引用発明」という。）は、通常、本願発明と技術分野が関連し、当該技術分野における当業者が検討対象とする範囲内のものから選択されるところ⁶、同条 1 項 3 号の「刊行物に記載された発明」については、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならない⁷。そして、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、当業者は、特定の

⁴ 平成 26 年改正後についての言及か

⁵ 狭義の訴えの利益でなく原告適格の問題か

⁶ これも規範か？

⁷ 上位規範

選択肢に係る具体的な技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該刊行物の記載から当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできない⁸。

したがって、引用発明として主張された発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である⁹。

この理は、本願発明と主引用発明との間の相違点に対応する他の同条1項3号所定の「刊行物に記載された発明」(以下「副引用発明」という。)があり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合において、刊行物から副引用発明を認定するときも、同様である。したがって、副引用発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを副引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である¹⁰¹¹。そして、上記のとおり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合には、①主引用発明又は副引用発明の内容中の示唆、技術分野の関連性、課題や作用・機能の共通性等を総合的に考慮して、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けがあるかどうかを判断するとともに、②適用を阻害する要因の有無、予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して判断することとなる。特許無効審判の審決に対する取消訴訟においては、上記①については、特許の無効を主張する者(特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟及び特許異議の申立てに係る取消決定に対する取消訴訟においては、特許庁長官)が、上記②については、特許権者(特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟においては、特許出願人)が、それぞれそれらがあることを基礎付ける事実を主張、立証する必要があるものということができる。

イ あてはめ

(ア) 主引用発明の選択について

前記2(2)のとおり、本件発明は、コレステロール生合成の律速酵素である3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリルコエンザイムA(HMG-C o A)還元酵素を特異的に阻害し、コレステロールの合成を抑制することにより、高コレステロール血症、高リポタンパク血症、更にはアテローム性動脈硬化症の治療に有効な、HMG-C o A還元酵

⁸ 下位規範？

⁹ 引用発明の認定の問題

¹⁰ 多数の選択肢がある場合には、副引用発明がそもそも認定されない。副引例は「発明」である必要があるか。

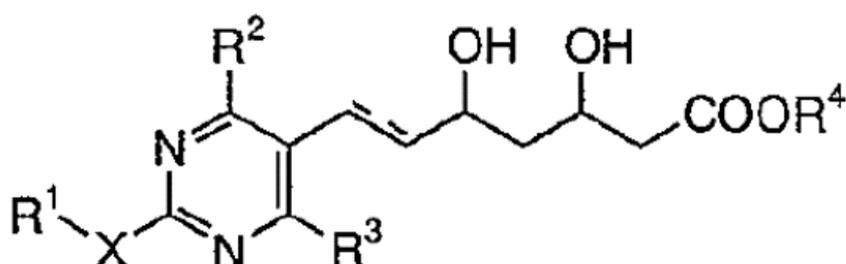
¹¹ 動機づけの問題として処理する場合と比較して差異はあるか

素阻害剤に関するものであり、前記（２）アのとおり、甲１発明も、コレステロール生合成における律速酵素である３-ヒドロキシ-３-メチルグルタリル補酵素Ａ（HMG-C o A）の拮抗阻害剤であって、血中コレステロールレベルを低下させる過脂肪蛋白血症処置剤及び抗アテローム性動脈硬化剤に関するものであるから、本件発明と技術分野を共通にし、本件発明の属する技術分野の当業者が検討対象とする範囲内のものであるといえる。

また、本件発明１と前記（２）イ認定の甲１発明とを対比すると、審決の認定のとおり、次の【一致点】記載の点で一致し、この点において、当事者間に争いはなく、近似する構成を有するものであるから、甲１発明は、本件発明の構成と比較し得るものであるといえる。

【一致点】

「式（I）」



（式中、

R 1 は低級アルキル；

R 2 はハロゲンにより置換されたフェニル；

R 3 は低級アルキル；

破線は２重結合の有無を、それぞれ表す。）

で示される化合物またはその閉環ラクトン体である化合物」である点

そうすると、甲１発明は、本件発明の進歩性を検討するに当たっての基礎となる、公知の技術的思想といえる¹²。

以上によると、甲１発明は、本件発明についての特許法２９条２項の進歩性の判断における主引用発明とすることが不相当であるとは解されない。これに反する被告らの主張を採用することはできない。

（イ）対比

前記（イ）のとおり、甲２の一般式（I）で示される化合物は、甲１の一般式 I で示される化合物と同様、HMG-C o A還元酵素阻害剤を提供しようとするものであり、ピリミジン環を有し、そのピリミジン環の２、４、６位に置換基を有する化合物である点で共通し、甲１発明の化合物は、甲２の一般式（I）で示される化合物に包含される。甲２には、甲２の一般式（I）で示される化合物のうちの「殊に好ましい化合物」のピ

¹² 技術分野が異なれば主引用発明たり得ないのか

リミジン環の2位の置換基R3の選択肢として「-NR4R5」が記載されるとともに、R4及びR5の選択肢として「メチル基」及び「アルキルスルホニル基」が記載されている。

しかし、甲2に記載された「殊に好ましい化合物」におけるR3の選択肢は、極めて多数であり、その数が、少なくとも2000万通り以上あることにつき、原告らは特に争っていないところ、R3として、「-NR4R5」であってR4及びR5を「メチル」及び「アルキルスルホニル」とすることは、2000万通り以上の選択肢のうちの一つになる。

また、甲2には、「殊に好ましい化合物」だけではなく、「殊に極めて好ましい化合物」が記載されているところ、そのR3の選択肢として「-NR4R5」は記載されていない。

さらに、甲2には、甲2の一般式(I)のXとAが甲1発明と同じ構造を有する化合物の実施例として、実施例8(R3はメチル)、実施例15(R3はフェニル)及び実施例23(R3はフェニル)が記載されているところ、R3として「-NR4R5」を選択したものは記載されていない。

そうすると、甲2にアルキルスルホニル基が記載されているとしても、甲2の記載からは、当業者が、甲2の一般式(I)のR3として「-NR4R5」を積極的あるいは優先的に選択すべき事情を見いだすことはできず、「-NR4R5」を選択した上で、更にR4及びR5として「メチル」及び「アルキルスルホニル」を選択すべき事情を見いだすことは困難である。

したがって、甲2から、ピリミジン環の2位の基を「-N(CH3)(SO2R')」とするという技術的思想を抽出し得ると評価することはできないのであって、甲2には、相違点(1-i)に係る構成が記載されているとはいえず、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明の相違点(1-i)に係る構成とすることはできない¹³。

(ウ) 原告主張の排斥

原告らは、甲2には、一般式(I)の化合物全体の製造方法及びHMG-C_oA還元酵素阻害活性について記載されているから、「R3」として「NR4R5」を選択した一般式(I)の化合物について技術的裏付けがあると理解できるのであって、「甲2では、「R3」として「NR4R5」を選択した化合物については、その製造方法もHMG-C_oA還元酵素阻害活性の薬理試験も記載されていない」旨の審決の認定は誤りである旨主張する。

前記aのとおり、甲2の一般式(I)で示される化合物は、HMG-C_oA還元酵素阻害剤を提供しようとするものであり、前記(i)a(g)のとおり、甲2には、甲2の一般式(I)で示される化合物に包含される甲2の実施例1~23の化合物が、メビノリンと比較して高いHMG-C_oA還元酵素阻害活性を有する旨が記載されている。また、甲16には甲2の一般式(I)の範囲内の特定の化合物についてHMG-C_oA還

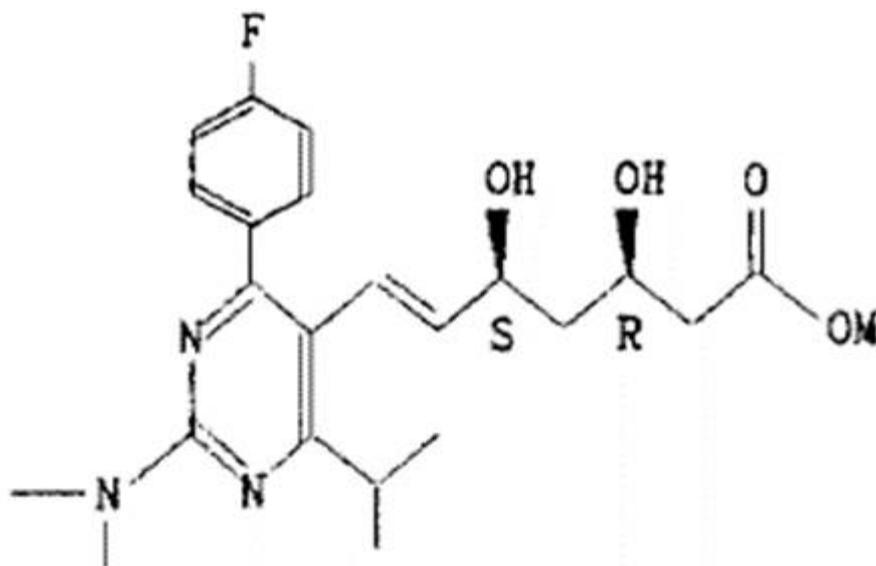
¹³ 「ピリミジン環の2位の基を「-N(CH3)(SO2R')」とするという技術的思想」 = 「相違点(1-i)に係る構成」 = 甲2「発明」?

元酵素阻害活性を有することが記載されており、証拠（甲16，73～75）及び弁論の全趣旨によると、当業者は、甲2の実施例の一部分が変わっただけの特定の化合物についてHMG-C o A還元酵素阻害活性を有する蓋然性が高いと理解することがあるものと認められる。

しかし、甲2の実施例1～23や上記認定の特定の化合物には、スルホンアミド構造を有する化合物は含まれていない。証拠（乙65）及び弁論の全趣旨によると、化学物質がわずかな構造変化で作用の変化を来す可能性があることは、技術常識であるから、甲2の一般式（I）で示される極めて多数の化合物全部について、実施例1～23や上記認定の特定の化合物と同程度又はそれを上回るHMG-C o A還元酵素阻害活性を有すると期待できるわけではなく、HMG-C o A還元酵素阻害活性が失われることも考えられる。

したがって、甲2から、甲2の一般式（I）で示される極めて多数の化合物全部について、技術的裏付けがあると理解できるとはいえないのであって、原告らの上記主張は、前記aの判断を左右するものではない。

仮に、甲2に相違点（1-i）に係る構成が記載されていると評価できたとしても、前記（2）のとおり、甲1発明の化合物である「



（M=Na）の化合物」である「（3R，5S）- [E]-7-[4-（4-フルオロフェニル）-6-（1-メチルエチル）-2-（ジメチルアミノ）ピリミジン-5-イル]-3，5-ジヒドロキシ-6-ヘプテン酸ナトリウム」は、甲1の実施例1b）の生成物であり、HMG-C o A還元酵素阻害活性を有するものであって、甲1の一般式Iで示される化合物に包含され、また、甲1には、甲1の式Iのピリミジン環の2位の置換基R2の選択肢として「-N（R8）2」が記載され、さらに、R8の選択肢として「メチル基」が記載されているものの、R8の選択肢としては「アルキルスルホニル基」は記載されていない。

そうすると、甲1には、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位の「ジメチルアミノ基」を、甲1の式Iの選択肢には含まれない「-N(CH₃)(SO₂R')」に置き換える動機付けとなる記載があるとはいえない¹⁴。

b(a) コレステロールの大部分は肝臓で合成されること、HMG-C o A還元酵素がコレステロールの生合成を触媒すること、HMG-C o A還元酵素阻害剤がコレステロールの生合成を阻害することは、本件優先日当時、当業者の技術常識であったと認められる(甲7, 10, 11, 14)。

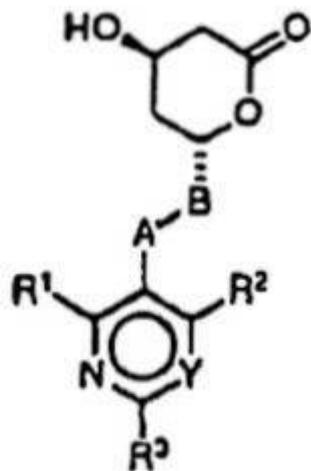
本件優先日当時、「種々のHMG R (HMG-C o A還元酵素) 阻害剤の組織(肝) 選択性の性質及び有無の両方に関して文献上でかなりの議論がなされて」おり(甲7)、また、「HMG-C o A還元酵素阻害薬に含まれるロバスタチンとシンバスタチンがイヌにおいて高用量で白内障を引き起こす可能性がある」という所見があった(甲24)。そうすると、副作用を考慮して、大部分のコレステロールが合成される肝臓に対して選択性が高いHMG-C o A還元酵素阻害剤を得ようとすることは、本件優先日当時の技術的課題として当業者が認識し得るものであったといえる。

(b) 甲7(弁論の全趣旨によると、平成3年1月1日に発行されたものと認められる。)には、ロバスタチン、プラバスタチンなどのHMG-C o A還元酵素阻害剤となる化合物について、「組織選択性は主に薬剤の相対的親油性による影響を受け、相対的に親水性の高い化合物が高い肝選択性を示す」との仮説を検討したところ、「肝臓と他の組織とで選択性が等しくなる『交差』点は、CLOGP≒2」であり、「これより下の場合、化合物は肝臓に選択的で、これより上の場合は末梢組織に選択的となる」ことが記載されている。また、甲20には、プラバスタチン、ロバスタチン、メバスタチン及びシンバスタチンという四つのHMG-C o A還元酵素阻害剤の親油性(log P)を測定し、ヘキサヒドロナフタレン環の6位にメチル基を有するロバスタチンやシンバスタチンよりも、水酸基を有するプラバスタチンのlog Pの値が低いこと、そのような物理化学的特性により、プラバスタチンが肝臓外の細胞によって余り効率的に取り込まれないといえるであろうことが記載されている。

以上の甲7及び甲20の記載からすると、HMG-C o A還元酵素阻害剤において、相対的に親水性の高い化合物が、肝選択性を高める可能性があることが示唆されているといえるから、副作用を考慮して、肝臓に対して選択性が高いHMG-C o A還元酵素阻害剤を得るために、HMG-C o A還元酵素阻害活性を示す化合物を、親水性という指標で評価し、親水性の高い(log Pが2以下の)化合物を選択するという動機は本件優先日当時の当業者が認識できたものといえる。

(c) しかし、一方で、ピリジン及びピリミジン置換3, 5-ジヒドロキシ-6-ヘプテン酸のラクトンのHMG-C o A還元酵素阻害活性について記載された甲16には、中央の芳香族環の6位における嵩高の親油性の置換基が合成HMG-C o A還元酵素阻害剤の生物活性に大きく寄与することが記載されるとともに、以下の構造式(以下「甲16構造式」という。)

¹⁴ 主引例に動機づけが記載されていないからならぬとするものか？



- 2: A-B = (E)-CH=CH
 3: A-B = (Z)-CH=CH
 4: A-B = CH₂CH₂

Y = 表 II の番号 2 a ~ 2 q において CH, 同番号 2 t ~ 2 w において N)」において、中央の芳香環（ピリミジン環）の 2, 4 及び 6 位（R₁, R₂ 及び R₃）における置換が強力な生物活性をもたらすこと、2 位（R₁）にイソプロピル基を導入すれば生物活性は最大になること、4 位（R₂）の 4-クロロフェニル及び 4-フルオロフェニル置換の類縁体が同等に強力な阻害剤となること、6 位（R₃）の置換は最適な生物活性のために最も重要で、嵩高のアルキル基の導入又はフェニル部分の導入によって力価の顕著な上昇を得ることができることが記載されている。

ここで、甲 1 発明の化合物は、ジヒドロキシヘプテン酸のラクトン体ではなく、ジヒドロキシヘプテン酸のナトリウム塩ではあるものの、甲 1 6 構造式において、「2 : A-B = (E) - CH=CH」であって、R₁ にイソプロピル基が導入され、かつ、R₂ が 4-フルオロフェニル置換されたものに相当するから、甲 1 6 の記載に接した当業者であれば、甲 1 6 構造式における R₃ に相当する、甲 1 発明の化合物のピリミジン環の 2 位の「ジメチルアミノ基」の部分に、嵩高の親油性の置換基、特に、嵩高のアルキル基又はフェニル部分を導入することにより力価の顕著な上昇を期待できると認識するといえる。

そうすると、たとえ、本件優先日当時、副作用を考慮して、HMG-CoA 還元酵素阻害活性を示す化合物であって、より親水性の高い化合物を選択するという動機があったとしても、その一方で、甲 1 発明の化合物においては、そのピリミジン環の 2 位の「ジメチルアミノ基」部分に、嵩高の親油性の置換基、特に、嵩高のアルキル基あるいはフェニル部分を導入することにより力価の顕著な上昇を期待できると当業者は認識したといえるから、甲 1 発明の化合物のピリミジン環の 2 位の「ジメチルアミノ基」を、嵩

高の親油性の置換基とはせずに、より親水性の高い置換基とすることの動機付けが、本件優先日当時の当業者にあったとはいえない。¹⁵

(d) また、甲9及び甲60には、メチル基よりも親水性の高い基として、メチルスルホニル基(−SO₂CH₃)以外の基も相当数記載されており、たとえ、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基を、より親水性の高い置換基とすることの動機が本件優先日当時の当業者にあったとしても、本件優先日当時の技術常識からでは、その一方のメチル基を、メチルスルホニル基という特定の基とすることの動機までもが本件優先日当時の当業者にあったとはいえない¹⁶¹⁷。

さらに、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基の一方のメチル基をメチルスルホニル基とする動機付けがないことと同様の理由により、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基の一方のメチル基を、メチルスルホニル基を除くアルキルスルホニル基(エチルスルホニル基、プロピルスルホニル基等)とする動機付けもない。

(e) したがって、仮に、甲2に相違点(1-i)に係る構成が記載されていると評価できたとしても、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位のジメチルアミノ基を「−N(CH₃)(SO₂R')」に置き換えることの動機付けがあったとはいえないのであって、甲1発明において相違点(1-i)に係る構成を採用することの動機付けがあったとはいえない。

なお、原告らは、審決は、サポート要件の判断では、「コレステロールの生成を抑制する」医薬品となり得る程度に「優れたHMG-C_oA還元酵素阻害活性」を有する化合物又はその化合物を有効成分として含むHMG-C_oA還元酵素阻害剤を提供することという課題を設定して判断している一方で、進歩性の動機付けの判断は、課題の基準である「コレステロールの生成を抑制する」医薬品となり得る程度を超える「甲1発明化合物のHMG-C_oA還元酵素阻害活性が現状維持されること」という基準を設定し、判断しているから、このようなダブルスタンダードでサポート要件と動機付けを判断することは妥当ではないと主張する。

上記主張のうち、審決のサポート要件についての上記判断が正しいことは、後記4のとおりである。これに対し、進歩性については、既に判示したとおり、甲2に相違点(1-i)に係る構成が記載されておらず、また、仮に甲2に相違点(1-i)に係る構成が記載されていると評価できたとしても、相違点(1-i)の構成を採用する動機付けがあったとはいえないことから、容易に発明をすることができたとはいえないと判断されるのであって、原告らが主張するような基準を設定して判断しているものではないから、原告らが主張するような矛盾が生ずることはない。

(カ) 以上のとおり、甲1発明において、相違点(1-i)の構成を採用することができたとはいえない。

¹⁵ 技術常識による動機づけの主張に対して、別の阻害事由となる技術常識を主張して動機づけを否定する議論

¹⁶ 具体的な置換基を選択する動機づけが要求されている

¹⁷ 結局技術常識に基づく動機づけを議論しているのか。甲2に基く動機づけのみを検討していない？

イ 小括

そうすると、相違点（1－ii）について検討するまでもなく、当業者が、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明1を容易に発明をすることができたとは認められない。

また、本件発明2、5及び9～11の化合物は本件発明1に包含されるものであるところ、本件発明1につき、当業者が容易に発明をすることができたとはいえない以上、本件発明1を更に限定した本件発明2、5及び9～11についても、当業者が容易に発明をすることができたということはできない。

さらに、本件発明12のHMG-C o A還元酵素阻害剤は、本件発明1の化合物を有効成分として含有するHMG-C o A還元酵素阻害剤であるところ、本件発明1につき、当業者が容易に発明をすることができたとはいえない以上、本件発明12についても、当業者が容易に発明をすることができたということはできない。したがって、本件発明1、2、5及び9～12は、いずれも甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、容易に発明をすることができたとは認められず、原告ら主張の取消事由1は理由がない。

4 検討

（1）本案前の抗弁

ア 判決の射程

（ア）平成26年改正前のみか

なお書き以下で、実質的に改正後についても判断しようとしたものと思われる。

★特許無効審判の提起に公益目的があるとしたら、原告以外に利害関係人が存する場合には、「原告に対し」では整合が取れないのではないか。

本判決抜粋

以上によると、平成26年法律第36号による改正前の特許法の下において、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益は、特許権消滅後であっても、特許権の存続期間中にされた行為について、何人に対しても、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなくなったと認められる特段の事情がない限り、失われることはない

...

（改正後）

しかし、特許権侵害を問題にされる可能性が少しでも残っている限り、そのような問題を提起されるおそれのある者は、当該特許を無効にすることについて私的な利害関係を有し、特許無効審判請求を行う利益（したがって、特許無効審判請求を不成立とした審決に対する取消しの訴えの利益）を有することは明らかであるから、訴えの利益が消滅したというためには、客観的に見て、原告に対し特許権侵害を問題にされる可能性が全くなくなったと認められることが必要であり、特許権の存続期間が満了し、かつ、特許権の存続期

間中にされた行為について、原告に対し、損害賠償又は不当利得返還の請求が行われたり、刑事罰が科されたりする可能性が全くなかったと認められる特段の事情が存することが必要である¹⁸¹⁹と解すべきである。

参考：法改正

26年改正前178条2項

「前項の訴えは、当事者、参加人又は当該審判若しくは再審に参加を申請してその申請を拒否された者に限り、提起することができる」

26年改正後178条2項

「前項の訴えは、当事者、参加人又は当該特許異議の申立てについての審理、審判若しくは再審に参加を申請してその申請を拒否された者に限り、提起することができる」

26年改正前123条2項

「前項の審判は、何人も請求することができる…」

3項

「特許無効審判は、特許権の消滅後においても、請求することができる」

26年改正後123条2項

「特許無効審判は、利害関係人…に限り請求することができる」

3項

「特許無効審判は、特許権の消滅後においても、請求することができる」

(イ) 無効審判不成立審決取消訴訟のみか

無効とされた場合、特許権者が争う場合には、特許権侵害やライセンス契約等に基づく損害賠償ないし不当利得返還請求など、何らかの理由があるからであると思われるし、それらの債権の時効や除斥期間満了の場合には同様に特段の事情が認められると思われる。⇒別意に解する必要はないか。

イ 除斥期間経過以外の特段の事情

以下の事情が考えられる。

a 改正前（何人も）

・特許権侵害の刑事公訴時効（20年より短い、下記契約や債務免除等により民事責任を問えない場合にも、刑事責任が残っていれば特段の事情は認められない可能性）

参考

¹⁸ 平成26年改正後についての言及か

¹⁹ 狭義の訴えの利益でなく原告適格の問題か

刑事訴訟法

第二百五十条

2 時効は、人を死亡させた罪であつて禁錮以上の刑に当たるもの以外の罪については、次に掲げる期間を経過することによって完成する。

四 長期十五年未満の懲役又は禁錮に当たる罪については七年

五 長期十年未満の懲役又は禁錮に当たる罪については五年

特許法

第九十六条 特許権又は専用実施権を侵害した者（第百一条の規定により特許権又は専用実施権を侵害する行為とみなされる行為を行った者を除く。）は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

b 改正後（利害関係人のみ）

・ 利害関係人（又は原告）への債務免除（民519）

・ 権利不行使の約定（対価不返還）

契約違反をして特許権を行使しても債務不履行を構成するのみであるから、特段の事情とならない可能性。

・ 包括的ライセンス（対価不返還）

同上

ウ 東京高裁平成2年との整合

平成2年当時、旧異議申立制度が存在し、無効審判の請求適格は利害関係人に限られていたと解される（実務）。この前提に立つと、原告が特許コンサルタントであるという特殊事情をもって、本件判決に言う「特段の事情」に該当すると理解することもできる。

一方、「特許権の存続期間が終了した場合」との判示を重く見れば、異なる判断をしたとも解される。

参考：東京高判平成2年12月26日

したがって、特許権の存続期間中であれば、無効とされるべき特許発明が、特許され保護を受けることによって不利益を被るおそれがあるとして当該特許を無効とすることにつき、審判請求は成立しないとした審決の取消しを求める訴えの利益が認められる者であっても、当該特許の有効か無効かが前提問題となる紛争が生じたこともなく、今後そのような紛争に発展する原因となる可能性のある事実関係もなく、特許権の存在による法的不利益が現実にも、潜在的にも具体化しないままに、当該特許権の存続期間が終了した場合等には、当該特許の無効審判請求は成立しないとした審決の取消しを求める訴えの利益はないとされるというべきである。

・・・

さらに、原告が特許コンサルタント業を営む会社で、本件特許権をめぐって、本件争訟以外に、特許権者であった被告又は第三者と原告との間に具体的に紛争が生じた事実はなく、原告が、本件特許権について専用実施権、通常実施権等の権利を有していた事実も、本件特許権をめぐって、被告との間で何らかの契約関係にあった事実もないことは、当事者間に争いがなく、また、本件特許権をめぐって原告が第三者との間で何らかの契約関係にあった事実はなく、原告が、これまでに本件特許権の侵害にあたる可能性のある行為をした事実もないこと及び原告が本件訴えの利益を有する事由として原告が主張するのは、前記事実欄第二（請求の原因及び原告の主張）五（本案前の主張に対する原告の主張）1の（一）、（二）記載の2点²⁰に限られることは、原告の自ら認めるところである。

以上の事実によれば、本件特許権の存続期間中に、原告について、本件特許が有効か無効かが前提問題となる紛争が生じたことも、今後そのような紛争に発展する原因となる可能性のある事実関係があったこともなく、本件特許権の存在による原告の法的不利益が具体的なものとならないままに、本件特許権の存続期間は終了したものである。

したがって、現在においては、原告は、本件特許を無効とすることについて法律上の利益を有するものとは認められず、本件審決は、原告に実質的な法的不利益を与え、あるいは実質的な法的不利益を与えるおそれがあるものとは認められないから、原告は、その取消しを求めることについて、法律上の利益を有するものではない。

（2）進歩性

ア 主引用発明としての適格性

米国におけるリード化合物理論を当事者が主張していたことから判断したもの。本判決は、「技術分野」のみを考慮要素としている。

本判決抜粋

このような進歩性の判断に際し、本願発明と対比すべき同条1項各号所定の発明（以下「主引用発明」といい、後記「副引用発明」と併せて「引用発明」という。）は、通常、本願発明と技術分野が関連し、当該技術分野における当業者が検討対象とする範囲内のものから選択されるところ²¹、

前記2（2）のとおり、本件発明は、コレステロール生合成の律速酵素である3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリルコエンザイムA（HMG-C o A）還元酵素を特異的に阻害し、コレステロールの合成を抑制することにより、高コレステロール血症、高リポタンパク血症、更にはアテローム性動脈硬化症の治療に有効な、HMG-C o A還元酵素阻害剤に関するものであり、前記（2）アのとおり、甲1発明も、コレステロール生

²⁰ 「具体的には、本件特許明細書のような記載不備の明細書が有効か無効かを明らかにすることによって、原告が特許コンサルタントを行うに当たって明確な意見を述べることができる。即ち、本件特許明細書のような記載では、特許が無効であることを明確にする利益がある。」

²¹ これも規範か？

合成における律速酵素である 3-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル補酵素 A (HMG-CoA) の拮抗阻害剤であって、血中コレステロールレベルを低下させる過脂肪蛋白血症処置剤及び抗アテローム性動脈硬化剤に関するものであるから、本件発明と技術分野を共通にし、本件発明の属する技術分野の当業者が検討対象とする範囲内のものであるといえる。

米国の裁判例は、下記のように基本的には主引例に限定はないと考えている。

参考：Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd., 533 F. 3d 1353 (Fed. Cir. 2008).

クレームされた化合物は、最も近い先行技術のリード化合物を修正してクレームされた化合物を得る理由がなく、かつ先行技術がリード化合物を修正すればその有利な特性が害されると教示している場合には、自明でなかったはずである。いかなる公知の化合物もそこから開始すべき何らかの理由がありかつそれを修正してクレームされた化合物を得る何らかの理由があるならば、リード化合物となることができる。

構造上の類似性に基づく自明性は、当業者がある公知の化合物（リード化合物）を選択しこれを特定のやり方で修正してクレームされた化合物を得るようにさせる何らかの動機を特定することによって、証明され得る。

日本における議論は、下記のとおり後知恵排除を主張する者が多い。

(ア) 主引例適格性の議論肯定

塚原朋一（「特許の進歩性判断の構造について」知的財産法の新しい流れ 422 頁、青林書院）

従来発明 A' は本件発明 A の存在を前提にして初めて入手し得た発明であるから、本件発明 A がなくても、従来発明 A' を見つけることができたことの容易性を基礎づける根拠を提示することが必要である。

高橋淳（「進歩性の判断 II」知財プリズム 105 号 23 頁）

事後分析的な後知恵の判断を回避するためには、対象となる発明を認識しないという想定の下で引用例の選択が容易であったことを論証する必要がある

(イ) 主引例適格性の議論否定

末吉剛（<http://d.hatena.ne.jp/oneflewover/20131026/1382800369>）

しかし、日本の判断枠組みの下では、主引用例適格性を改めて持ち出す必要はないように思います。不適切な（つまり、発想の方向が異なる）主引用発明しか見つけられなかったのであれば、たとえ構成が本願発明と近接していても、通常、動機づけは否定できます。

前田健・小林純子（パテント2010 Vol163 No.7、119頁）

なお、本件発明を念頭に引用例の探索を網羅的に行うことは、進歩性判断における後知恵排除とは矛盾しない。進歩性判断における後知恵排除とは進歩性判断のすべての段階について求められるものではない。厳密に後知恵排除を追究するという考えを徹底すれば、引用発明の認定の際にも、本件発明を念頭におかずに探索すべきことになる。しかし、そのような探索は実際には不可能であるので、引用発明の認定の際には後知恵を許す。一方、相違点についての判断（容易想到性の判断）の段階では厳しく後知恵の排除を要求する。このような明確な区分をおくことによって、手法として明快かつ合理的なものになるのである。

イ 相違点を埋める論理付けとして「発明」を要するか

不要と思われる。判決も「甲2発明」との言葉を殊更取り上げたわけではなく、「相違点1-iの構成」といった文言と同視している。

本判決抜粋

したがって、引用発明として主張された発明が「刊行物に記載された発明」であって、当該刊行物に化合物が一般式の形式で記載され、当該一般式が膨大な数の選択肢を有する場合には、特定の選択肢に係る技術的思想を積極的あるいは優先的に選択すべき事情がない限り、当該特定の選択肢に係る具体的な技術的思想を抽出することはできず、これを引用発明と認定することはできないと認めるのが相当である²²。

この理は、本願発明と主引用発明との間の相違点に対応する他の同条1項3号所定の「刊行物に記載された発明」（以下「副引用発明」という。）があり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合において、刊行物から副引用発明を認定するときも、同様である。

（ア）発明とそれ以外とを区別すべきでないとする説

前田健・小林純子（前掲）

ある技術思想を相違点を埋めるために参照している時、それが単なる副引用発明ではなく技術常識であるとされると、審査・審判段階においては新たな拒絶理由にはならず(35)、裁判段階においては、審理範囲違反にならないとされることがある。しかしながら、「技術常識」と呼ぶことによって、新たな拒絶理由通知の必要性や審理範囲違反の問題を回避しているにすぎないという側面は否定できない。このように単なる副引用発明と技術常識（周知・慣用技術）とを区別して扱うことがなぜ許されるのかが問われなければならない。

*なお、「発明か、相違点に係る構成か」との議論からは脱線するが、「容易の容易」の議論においても、副引用発明と技術常識とが区別されている。

（イ）発明の認定とそれ以外とを区別する説

実務一般。

²² 引用発明の認定の問題

ウ 副引用発明の認定の問題としたことの是非

本判決抜粋

したがって、甲2から、ピリミジン環の2位の基を「 $-N(CH_3)(SO_2R')$ 」とするという技術的思想を抽出し得ると評価することはできないのであって、甲2には、相違点(1-i)に係る構成が記載されているとはいえず、甲1発明に甲2発明を組み合わせることにより、本件発明の相違点(1-i)に係る構成とすることはできない。

(ア) 進歩性の水準

I 本判決は、相違点に係る構成の記載がないとして、動機づけを検討するまでもなく門前払いしているから、複数の選択肢が挙げられている化学分野の発明の進歩性の基準を下げるものであると思われる(たとえ相違点の構成を選ぶ動機づけの記載が別文献ないし技術常識として存在しても、そもそも相違点の構成が開示されていなければ発明に至らない)。

II 本判決は、「2000万」通りの組み合わせでは発明が認定できないとしたが、どの程度まで選択肢が膨大であれば発明が認定されないのか。

(イ) 選択発明理論との整合

どこまでの「上位概念」であれば発明として認定され、どこからが「発明」として認められないのか。主引例に基づく新規性判断の場合で考えると、発明として認定された場合、進歩性は原則否定され、発明として認定されなければ進歩性が肯定されるという両極端な結果となる。選択肢が膨大であることのみを理由として上位概念発明に基づく新規性を否定することは乱暴である。

これに対し、引用発明の認定として考えず、動機づけの問題として捉えれば、選択発明理論と整合的に理解できる。

参考：知財高裁平成29年6月14日(平28(行ケ)10037号)

特許に係る発明が、先行の公知文献に記載された発明にその下位概念として包含されるときは、当該発明は、先行の公知となった文献に具体的に開示されておらず、かつ、先行の公知文献に記載された発明と比較して顕著な特有の効果、すなわち先行の公知文献に記載された発明によって奏される効果とは異質の効果、又は同質の効果であるが際立って優れた効果を奏する場合を除き、特許性を有しないものと解するのが相当である

(ウ) 一般式からなるクレームとの整合

一般式からなるクレームの技術的範囲とパラレルに考えるべきであるのか。クレームが限定解釈される場合、実施例の記載をクレームの範囲まで一般化できるのかという点が問題となる(サポート要件、実施可能要件の裏側が問題となる)のに対して、発明の認定の場合には、そもそも一般式をピンポイントで下位概念化できるのかという点が問

題となる。したがって、両者はそもそも前提状況が異なる。ただ、両者はともに当業者を基準として明細書の記載から判断するものであるし、本件判決では、甲2から相違点の構成が認定できない理由として、相違点の構成に係る効果が甲2から読み取れないことを考慮要素として挙げていることからすると、類似した判断になることが予想される。

本判決抜粋

しかし、甲2の実施例1～23や上記認定の特定の化合物には、スルホンアミド構造を有する化合物は含まれていない。証拠(乙65)及び弁論の全趣旨によると、化学物質がわずかな構造変化で作用の変化を来す可能性があることは、技術常識であるから、甲2の一般式(I)で示される極めて多数の化合物全部について、実施例1～23や上記認定の特定の化合物と同程度又はそれを上回るHMG-C o A還元酵素阻害活性を有すると期待できるわけではなく、HMG-C o A還元酵素阻害活性が失われることも考えられる。

したがって、甲2から、甲2の一般式(I)で示される極めて多数の化合物全部について、技術的裏付けがあると理解できるとはいえないのであって、原告らの上記主張は、前記aの判断を左右するものではない。

(エ) 複数の文献から発明を認定することの是非

複数の文献から発明を認定することと、膨大な選択肢から発明を認定することとは利益状況が似ており、否定説と親和性があるように思われる(いずれも「技術的思想」の開示の有無という同一の考慮要素である)。

a 否定

知財高判平成19年9月26日・平成18年(行ケ)第10174号

29条2項を適用する場合における同条1項3号にいう『…頒布された刊行物に記載された発明』とするためには、引用発明とする技術が(2つの刊行物に)それぞれ開示されていることが必要であり、一方に存在しない技術を他方で補って併せて一つの引用発明とすることは、特段の事情がない限り、許されない

エ 動機づけは副引例に存在してもいいのか

本判決は、下記の通り甲1に動機づけが存在するかを判断する一方、甲2に動機づけがあるか否かは判断していない。

しかし、本判決は単に甲1に動機づけ記載がないことを積極的に認定したにすぎず、動機づけは当業者にとってあればよいとの従前の理解と異ならない。

本判決抜粋

そうすると、甲1には、甲1発明の化合物のピリミジン環の2位の「ジメチルアミノ基」を、甲1の式Iの選択肢には含まれない「-N(CH3)(SO2R')」に置き換える動機付けとなる記載があるとはいえない。

オ 類似裁判例

清水元判事は従前から同様の判決をしている。

知財高裁平成 28 年 10 月 12 日（平 27（行ケ）10212号） *清水コート

ところで、発明とは、自然法則を利用した技術思想の創作であり、自然法則上の制約からも、また、発明者の創作意図としても、一まとまりの技術事項として構成されるものであるから、明細書などの同一の文献の中に、発明の各構成要素が複数の候補から選択できるものとして記載されているような場合であっても、その選択肢の組合せの全ての類型が、当然に、当該文献に発明の構成として開示されているものと解することはできない。

(3) その他

I 立証責任の明示

動機づけは無効理由を主張する側、阻害要因及び顕著な効果は特許権者の立証責任と整理した。阻害要因は動機づけの主張に対して抗弁的に働く²³。

本判決抜粋

上記のとおり、主引用発明に副引用発明を適用することにより本願発明を容易に発明をすることができたかどうかを判断する場合には、①主引用発明又は副引用発明の内容中の示唆、技術分野の関連性、課題や作用・機能の共通性等を総合的に考慮して、主引用発明に副引用発明を適用して本願発明に至る動機付けがあるかどうかを判断するとともに、②適用を阻害する要因の有無、予測できない顕著な効果の有無等を併せ考慮して判断することとなる。特許無効審判の審決に対する取消訴訟においては、上記①については、特許の無効を主張する者（特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟及び特許異議の申立てに係る取消決定に対する取消訴訟においては、特許庁長官）が、上記②については、特許権者（特許拒絶査定不服審判の審決に対する取消訴訟においては、特許出願人）が、それぞれそれらがあることを基礎付ける事実を主張、立証する必要があるものといえる。

II 本件の背景

有効成分に関する基本特許が争われた珍しい事例である。

「医薬系“特許的”判例」ブログより引用

<https://www.tokkyoteki.com/2018/04/20180413-v-2810182-10184.html>

本件特許は、高コレステロール血症治療薬「 Crestor (Crestor) ®」の有効成分であるロスバスタチンカルシウム (Rosuvastatin Calcium) を保護する物質特許であり、1992

²³ (清水判事によれば、顕著な効果とは、主引例の効果をA、副引例の効果をBとした場合に、A+Bでは足りない。反対：田村説など(主引例の効果を上回ればよく、総合考慮の一要素とすればよいとの説))

年 5 月 28 日出願、1997 年に登録、特許存続期間延長登録を経て、2017 年 5 月 28 日に満了した。

2015 年 3 月 31 日付で請求された本件無効審判は 2016 年 7 月 5 日に請求不成立審決となった。従って、さらに審決取消訴訟を提起しても 1 年以内に（おそらく訴訟係属中に）①特許満了日（2017 年 5 月 28 日）を迎えること、②物質特許が有効なものとして裁判が係属する以上、年 2 回やってくる後発品承認タイミングである 2016 年 8 月か 2017 年 2 月ではクレストール後発品の承認は下りないだろうこと、は予測できたと思われ、審決取消訴訟をしてもしなくても特許満了となり 2017 年 8 月のタイミングでは承認が下りることは推測できたわけであるから、あえて審決取消訴訟する必要があったのか・・・という疑問はあるが、日本ケミファはとにかく最後まで裁判を続けたわけである。

本件特許が満了する前の 2017 年 2 月にクレストールのオーソライズドジェネリック（第一三共エスファ）が承認され、同年 6 月薬価収載、他の後発品に先駆けて販売となった。他のクレストール後発品は本件特許満了後の同年 8 月に承認、同年 12 月に薬価収載（20 社以上）となった。日本ケミファからのクレストール後発品も同年 8 月 15 日に承認、12 月に薬価収載となり、本判決前での販売となった。

本件特許の対応米国特許もジェネリックメーカーとの侵害訴訟の中で非自明性が争われ、特許権者側が勝訴している。

参考：

・2012.12.14 「AstraZeneca v. Aurobindo」 CAFC Docket No.2010-1460

以 上