



「ワクチンアジュバントの製造の間の親水性濾過」事件
(知財高判令和6年3月25日 令和5年(行ケ)第10056号¹⁾)

概要

- (1) 審決取消訴訟において、進歩性の判断の誤りが争点となった事例。
- (2) 裁判所は、主引用発明に、優先日当時の市販製品が備える膜を用いて濾過を行うという周知技術を適用することは容易想到であると認定し、また、本件明細書中の比較対象に基づくデータを考慮すると本件発明の効果は顕著なものであったとは評価できないとして、本件発明の進歩性を否定した(特許庁審決を取消)。

対象特許(特許第5754860号²⁾)

【請求項1】

スクアレン含有水中油型エマルジョンを製造するための方法であって、該方法は、

(i) 第1の平均油滴サイズを有する第1のエマルジョンを提供する工程；

(ii) 該第1のエマルジョンを微小流動化して、該第1の平均油滴サイズより小さな第2の平均油滴サイズを有する第2のエマルジョンを形成する工程；および

(iii) 該第2のエマルジョンを、0.3 μm 以上の孔サイズを有する第1の層と0.3 μm より小さい孔サイズを有する第2の層とを含む親水性二重層ポリエーテルスルホン膜を使用して、濾過し、それによって、スクアレン含有水中油型エマルジョンを提供する工程、

を包含する、方法。

相違点

請求項1に係る本件発明と甲11(「Methods in Molecular Medicine」42巻(2000年)の211~228頁に掲載された「The Adjuvant MF59: A 10-Year Perspective」(Gary Ott ら著))に記載の発明(甲11発明)との相違点は、次の表の通りである。

	本件発明	甲11発明(主引用発明)
相違点	0.3 μm 以上の孔サイズを有する第1の層と0.3 μm より小さい孔サイズを有する第2の層とを含む親水性二重層ポリエーテルスルホン膜を使用して、濾過	バルクエマルジョンを窒素下で0.22 μm フィルタに通して濾過し、大きな粒子を取り除いて、平均粒径が約150 nm、1.2 μm 以上の粒子がm1当たり0.2 $\times 10^6$ 個程度であるMF59C.1アジュバントエマルジョンの50 L規模のバルクを手に入れ、得られたバルクを0.22 μm 膜に通して滅菌濾過

裁判所の判断

(1) まず、主引用発明に、優先日当時の市販製品が備える膜(孔サイズ: 0.45 μm)を用いて濾過を行うという周知技術を適用することについて、裁判所(知財高裁)は次のように判断した。

…甲11には、…本件適用を動機付けるような課題の記載はみられない。しかしながら、…ワクチンアジュバントのエマルジョンの製造に用いられる濾過膜については、その品質を向上させるため、①細菌を効果的に保持すること、②総処理量が大きいこと及び③流速

¹ https://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=6140

² <https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1801/PU/JP-5754860/15/ja>

が妥当なものであることが求められているものと認められる。そのみならず、そもそもワクチンアジュバントのエマルジョンの製造に用いられる濾過膜において、上記①から③までの要請が達成されることにより当該濾過膜の品質の向上につながることは、これらの要請の内容に照らし、本件優先日の当業者にとって自明であったというべきである。したがって、甲11発明…には、これらの要請を達成するとの課題（以下「本件課題」という。）が内在しており、甲11発明…に接した本件優先日当時の当業者は、甲11発明…が本件課題を有していると認識したものと認めるのが相当である。…以上のおりであるから、本件優先日当時の当業者において、甲11発明…に本件周知技術を適用する動機付けがあったものと認めるのが相当である。（下線は筆者による）

（2）また、本件適用に係る阻害要因の有無について、裁判所は次のように判断した。
…甲11記載の発明の第1の濾過工程において用いられる膜の孔サイズが $0.22\mu\text{m}$ であるのに対し、本件周知技術の…膜の孔サイズは $0.45\mu\text{m}$ であるところ、甲11記載の発明における…目的（…径が $1.2\mu\text{m}$ を超える大きな粒子を十分に除去すること）に照らすと、…孔サイズが2倍以上になる本件周知技術の…膜を適用することには阻害要因があると主張する。しかしながら、…孔サイズが $0.45\mu\text{m}$ である本件周知技術の…膜を採用した場合であっても、径が $1.2\mu\text{m}$ を超える大きな粒子を十分に除去し、もって、安定性を有するエマルジョンのバルクを得ることができるものと認められる。また、…目詰まりの防止等の観点から、適当な範囲で膜の孔サイズを大きくすることも十分に考え得ることであるから、甲11発明…に接した本件優先日当時の当業者は、本件課題を解決するため、甲11発明…において用いられる各膜の孔サイズを適当な範囲で大きくすることも小さくすることも検討するものと認められる。以上のおりであるから、本件周知技術における予備濾過膜の孔サイズが $0.45\mu\text{m}$ であることは、本件適用に係る阻害要因ではない。（下線は筆者による）

（3）さらに、本件発明が奏する効果について、裁判所は次のように判断した。
…本件明細書の実施例4の【表3】中の回収率の低いものとして比較対象となる膜の材質や孔サイズは本件明細書中では十分に開示されておらず、仮に事後的に…示された材質や孔サイズを前提としたとしても、…これらのデータだけでは、…主張する顕著な回収率が本件発明1に係る親水性二重層ポリエーテルスルホン膜の効果によるものであるとの証明がされているとはいえない。そのみならず、…膜の詰まりの程度が低く抑えられ、本件明細書に記載された程度の高い回収率を実現し得ることは、本件優先日当時の当業者にとって容易に理解し得たものと認めるのが相当である。（下線は筆者による）

まとめ

本件では、裁判所は、主引用発明に記載されていない自明の課題を認定し、当業者であれば、優先日当時の市販製品が備える膜を用いて濾過を行うという周知技術を、主引用発明に適用することは容易想到であると認定した。本件判決で示された考え方を適用し、相手方の進歩性を否定する局面で、主引用発明に記載されていない自明の課題が内在しているとの主張が可能であるか検討することもあると考えられる。

また裁判所は、本件明細書中に示されている顕著な回収率について、仮に事後的に提出された比較対象の材質や孔サイズを前提としたとしても、本件発明による効果であるとの証明がされているとはいえないとした。明細書作成の観点からは、明細書に示される効果が本件発明によるものであるとの証明がなされているか、また、そのような証明を行うための比較例となっているか、について留意すべきと考えられる。

キーワード 特許、進歩性（29条2項）、引用発明の適用、阻害要因、顕著な効果、化学
[担当] 深見特許事務所 中村 考志

[注記]

本レポートに含まれる情報は、一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。知財案件に関しては、弁理士にご相談ください。