

「効果」を発明特定事項とする物の発明の特許性

松任谷 優子*

抄録 物の発明をその機能や効果で特定することは、明確性や実施可能要件・サポート要件違反はもとより、技術的範囲の限定解釈や侵害訴訟における立証負担の加重につながるおそれがある。そのため、物の発明において「効果」を発明特定事項することは一般に推奨されてはいない。しかしながら、「効果」に係る発明特定事項は、構成は類似するが当該効果を有しない先行技術を排除したり、課題との関係で、発明の構成が有する技術的意義を明確化することで、一見すると公知技術から構成が容易想到にみえる発明の進歩性判断に有利にはたらくことがある。また、構造上の特徴に代わって物を特定することで、より広い権利範囲の取得を可能にすることもある。本稿では、裁判例をみながら、「効果」に係る発明特定事項の意義、その利点と欠点について考察した。

目 次

1. はじめに
2. 特許請求の範囲における「効果」の記載
3. 「効果」に係る発明特定事項を相違点として進歩性を判断した裁判例
 3. 1 知財高裁令和3年5月17日判決（令和2年（行ケ）第10015号）
 3. 2 知財高裁平成25年9月30日判決（平成24年（行ケ）第10373号）
 3. 3 知財高裁令和2年12月14日判決（令和元年（行ケ）第10076号）
4. 「効果」に係る発明特定事項が有する意義
 4. 1 特許庁 審査基準の規定
 4. 2 審査における役割
 4. 3 特許の有効性や権利解釈に与える影響
5. 欧州及び米国との比較
 5. 1 欧 州
 5. 2 米 国
6. おわりに

1. はじめに

「紫外線遮蔽効果を有する材料」、「改善された高温安定性を有する組成物」、など、物の発明において、その効果を請求項に記載すること

はめずらしいことではない。こうした効果に関する記載は、発明の技術的特徴を明確にするために請求項に記載されたり、構造上の特徴とともに、特許を受けようとする物を特定するために記載されたりする。本稿では、「効果」に係る発明特定事項を相違点として進歩性を判断した裁判例を解説しながら、物の発明の請求項中に「効果」を記載することの意義、その利点と欠点について考察した。

2. 特許請求の範囲における「効果」の記載

「特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。」（特許法第36条第5項）。このように、請求項に何を記載するかは、特許出願人自らが判断することであって、出願人が「発明を特定するために必要」と認めれば、発明の効果に係る事項を記載することも妨げられない。仮に審査官が「発明を特

* 弁理士 Yuko MATSUTOYA

定するために必要」な事項ではないと判断しても、そのこと自体は、拒絶や異議・無効の理由にはならない。

この点から、発明特定事項として記載される「効果」は、特許を受けようとする物の特定に必要な場合と、必ずしも必要ではない場合に分けることができる。

前者としては、例えば、「配列番号1に示されるアミノ酸配列と90%以上の同一性を有するアミノ酸配列からなるタンパクであって、野生型より高い比活性を有するグルコース脱水素酵素」のように、構成上の特徴（前記事例では、アミノ酸配列）によって特定された物を、「効果」によって限定する事例を挙げることができる。

後者としては、例えば、「Ni拡散層上に、金属間化合物層、および酸化亜鉛層を有するプレス部材であって、前記Ni拡散層により腐食に伴う水素侵入が抑制される、前記部材」のように、特許を受けようとする物において内在的に奏される「効果」を記載する事例を挙げができる¹⁾。この場合、特許を受けようとする部材は構成で明確に特定されており、「効果」の記載は物の特定に必ずしも必要ではない。

3. 「効果」に係る発明特定事項を相違点として進歩性を判断した裁判例

3. 1 知財高裁令和3年5月17日判決（令和2年(行ケ)第10015号）

(1) 事案の概要

問題となる特許発明（本件発明）は、(i) pKa約3.5～約7.5のpH緩衝塩溶液、(ii) アルミニウム塩、及び(iii) 13種の肺炎球菌多糖類－タンパク質コンジュゲートを含む、「シリコーン処理された容器に入れられている製剤」に関するもので、前記構成に加えて、「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「効果」に係る発明特定事項が含まれていた（下記参照）。

【請求項1】

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) CRM_{1,9,7}ポリペプチドとコンジュゲートしたエヌ・ニューモニ工（S.pneumoniae）血清型4多糖類、…およびCRM_{1,9,7}ポリペプチドとコンジュゲートしたエヌ・ニューモニ工血清型1 9 A多糖類を含む多糖類－タンパク質コンジュゲート、

を含む製剤。

相違点4

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) CRM_{1,9,7}ポリペプチドとコンジュゲートしたエヌ・ニューモニ工（S.pneumoniae）血清型4多糖類、…およびCRM_{1,9,7}ポリペプチドとコンジュゲートしたエヌ・ニューモニ工血清型1 9 A多糖類を含む多糖類－タンパク質コンジュゲート、

を含む製剤。

13種列挙

引用発明（公知発明1）は、塩化ナトリウム溶液と、リン酸アルミニウム塩、及び7種の肺炎球菌CRMコンジュゲートを含む、ワクチン製剤であり、本件発明と公知発明1との相違点は、概ね以下のように認定されている。

（相違点1）肺炎球菌CRMコンジュゲートが13種か7種か

（相違点2）pKa約3.5～約7.5のpH緩衝塩溶液を含むか否か

（相違点3）「シリコーン処理された容器」であるか、それが明らかでないか

（相違点4）シリコーン誘発凝集を阻害するものか、このような特定がないか

審決は、相違点1及び相違点4は公知発明1から容易想到ではない、またシリコーン処理された容器に入れてもシリコーン誘発凝集を阻害するという本件発明の効果は、公知発明1や公知文献から予測できるものではないから、相違点2及び相違点3について検討するまでもなく、本件発明は進歩性を有するとして、請求不成立とした。

裁判所は、相違点1は公知発明1から容易想到であると判断したが、次のように述べて、相違点4は公知発明1から容易想到ではないとした

て審決を維持した。

「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、上記(3)によれば、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。」

(2) 効果に係る発明特定事項の役割

知財高裁が公表した判決の要点には、「発明の効果に係る発明特定事項を相違点として認定し、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された事例」と記載されていた。そのため、本判決が、物の発明に内在する効果を請求項に記載したことのみをもって、公知の物の特許性を認めたような印象を受けるが、そうではない。本件発明の製剤はそれ自体新規である。

本判決は、相違点4に係る「効果」の技術的意義を、本件発明の製剤が(i)～(iii)の組成を採用したことにより、「遊離」の肺炎球菌CRMコンジュゲートが減少し、そのシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味すると解釈したうえで、当該技術的意義は引用発明から容易想到ではないとして進歩性を認めたものである。

公知発明1及び公知文献には、シリコーン誘発凝集の原因となる、「遊離」の肺炎球菌CRMコンジュゲートの存在は記載されておらず²⁾、「遊離」の肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集の阻害も記載されていなかった。

シリコーン誘発凝集の阻害という「効果」に係る発明特定事項は、発明の「課題」を明確にするとともに、シリコーン誘発凝集の原因となる「遊離」の肺炎球菌CRMコンジュゲートの存在を示すことで、「課題」と関連した、本件発明と公知発明1との構成上の相違を明確にする役割を果たしている。

製剤の構成が特定されている本件発明では、「効果」に係る発明特定事項は、製剤を特定するために必ずしも必要な記載ではない。

また判決の結論は、シリコーン誘発凝集の阻害を「課題」と認定し、その課題解決手段として、公知発明1から本件発明の構成は容易に想到することはできない、あるいは、本件発明の構成に到達する「動機付け」がないとして、導くこともできる。

しかし、発明を構成要件に分けて、引用発明との一致点と相違点を認定し、相違点毎に容易想到か否かを判断する進歩性の判断手法においては、個々の相違点が引用発明や公知技術から容易に想到可能であると、発明の進歩性が否定されやすいことに注意すべきである。

本件発明の場合、(相違点1)7種の肺炎球菌CRMコンジュゲートを13種にする動機付けはあり³⁾、(相違点2)pKa約3.5～約7.5のpH緩衝塩溶液とシリコーン誘発凝集との関係は本件特許明細書に具体的に示されておらず、(相違点3)シリンジやバイアル栓などが潤滑化のためにシリコーン処理されることが少なくなかったこと、を考慮すると、個々の相違点について容易想到か否かを判断すると、製剤の構成自体は容易想到に見える可能性がある。

そのような状況下で、「シリコーン誘発凝集の阻害」という「効果」に係る記載は、引用発明にはない本件発明の「課題」を明らかにし、「遊離」の肺炎球菌CRMコンジュゲートの存在という書かれざる構成上の違いを顕出させることで、発明の進歩性判断に有利にはたらいたと言える。

3. 2 知財高裁平成25年9月30日判決（平成24年(行ケ)第10373号）

(1) 事案の概要

問題となる特許発明（本件発明）は、半導体装置に関するもので、構成上の特定に加えて、「前記バリア層におけるクロム含有率を15～50重量%とすることにより、前記バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制する」という「効果」に係る発明特定事項が含まれていた（下記参照）。

【請求項1】

絶縁性を有するベースフィルム、該ベースフィルム上に形成されたニッケルークロム合金からなり厚みが7nm以上のバリア層、および該バリア層の上に形成された銅を含んだ導電物からなると共に表面にスズメッキが施された配線層を有する半導体キャリア用フィルムと、前記配線層に接続された突起電極を有する半導体素子とを備える半導体装置であって、前記バリア層と前記配線層とを所定パターンに形成した半導体素子接合用配線が複数あり、そのうちの少なくとも隣り合う二つの前記半導体素子接合用配線の間ににおいて、配線間距離及び出力により定まる電界強度が $3 \times 10^5 \sim 2.7 \times 10^6$ V/mであり、

前記半導体素子接合用配線の配線間距離が50μm以下となる箇所を有し、

前記バリア層におけるクロム含有率を15～50重量%とすることにより、前記バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制することを特徴とする半導体装置。

相違点4

本件発明と引用発明には、上記発明特定事項を含めて、4つの相違点が認定されている。

（相違点1）配線層表面にスズメッキが施されているか否か

（相違点2）半導体素子が配線層に接続された突起電極を有するか、それが不明であるか

（相違点3）隣り合う二つの配線間における電界強度が $3 \times 10^5 \sim 2.7 \times 10^6$ V/mか、それが不明であるか

（相違点4）バリア層におけるCr含有率を15～50重量%とすることにより、前記バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制するものか、Ni-Cr合金層におけるCr含有率は18重量%であるが、バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制するものか否か不明であるか（注：バリア層はNi-Cr合金からなる）

審決は、相違点1～4はいずれも引用発明から容易想到として、本件特許を無効とした。特に、相違点4については、引用発明のCr含有率「18重量%」が本件発明の「15～50重量%」の範囲内であることから、バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制するという効果を有するとして、実質的な相違点ではないとした。

裁判所は、相違点4の技術的意義を解釈したうえで、本件発明の構成を採用することにより、バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制する効果を奏することは予測し得ないとして、審決を取り消した。

「本件発明1は、高温高湿環境下であっても、マイグレーションの発生を抑制して、端子間の絶縁抵抗を劣化しにくくすることにより、ファインピッチ化や高出力化に適用できる半導体装置を提供することを課題とし、その課題解決手段として、ニッケルークロム合金からなるバリア層におけるクロム含有率を15～50重量%とすることとしたものであり、これによって、バリア層の表面抵抗率・体積抵抗率が向上して、バリア層を流れる電流が小さくなり、配線層を形成する銅の腐食を抑制することができ、また、バリア層の表面電位が標準電位に近くなり、バリア層を形成している成分の水分中への溶出を抑制することができ、マイグレーションの発生を抑制するとの効果を奏する。」

「原出願日当時、本件発明1のように、ニッケルーコロム合金からなるバリア層におけるクロム含有率を調整することにより、バリア層の表面抵抗率・体積抵抗率を向上させ、また、バリア層の表面電位を標準電位に近くすることによって、マイグレーションの発生を抑制することについて記載した刊行物、又はこれを示唆した刊行物は存在しない。そうすると、甲2文献に接した当業者は、原出願日当時の技術水準に基づき、引用発明において本件発明1に係る構成を採用することにより、バリア層の溶出によるマイグレーションの発生を抑制する効果を奏することは、予測し得なかつたというべきである。したがつて、本件発明1が容易想到であるとした審決の判断には誤りがある。」

(2) 効果に係る発明特定事項の役割

本判決は、相違点4に係る「効果」の技術的意義を、バリア層（Ni-Cr接着層）におけるCr含有率を15～50重量%に調整することによってマイグレーションの発生を抑制することと解釈したうえで、引用発明のバリア層（Ni-Cr接着層）におけるCr含有率が、本件発明のCr含有率15～50重量%の範囲内であつても、前記バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制することは予測し得なかつたとして、相違点1～3について判断することなく、本件発明は容易想到ではないと認定した。

「バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制する」という「効果」は、発明（半導体装置）の特定に不可欠な記載とは言えない。

しかし、引用発明のCr含有率「18重量%」が本件発明のCr含有率「15～50重量%」の範囲内である本事例においては、「効果」に係る記載がなければ、Cr含有率は相違点とは認定されないと可能性がある。

もちろん、数値限定（15～50重量%）の技術的意義から、発明の進歩性を主張することも可

能ではある。

しかし、「バリア層の溶出によるマイグレーションを抑制する」ことを記載することで、発明の課題を明らかにし、バリア層におけるCr含有率「15～50重量%」を相違点として顕出させることで、発明の進歩性判断において有利にはたらいたと言える。

3. 3 知財高裁令和2年12月14日判決（令和元年（行ケ）第10076号）

(1) 事案の概要

問題となる特許発明（本件発明）は、IL-2改変体を含む「炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物」に関するもので、前記IL-2改変体は、(a) 配列番号1に少なくとも90%同一のアミノ酸配列を含むこと以外は、(b)(c)(d)に規定される効果・機能で特定されていた（下記参照）。

【請求項1】

被験体において炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であつて、該組成物は、IL-2改変体を含み、該IL-2改変体は、

(a) 配列番号1に少なくとも90%同一のアミノ酸の配列を含み、

(b) FOX P3陽性調節性T細胞においてSTAT5リン酸化を刺激し、
相違点

(c) 配列番号1として記載されるポリペプチドと比較して、
FOX P3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下しており、および

(d) b,c,の効果を奏する構造（変異）を間接的に規定する

(i) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、
IL-2R β 親和性を有するか、

(ii) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも高い、IL-2Ra親和性を有し、かつ、配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β 親和性を有するか、

(iii) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、
IL-2R β およびIL-2R γ 親和性を有するか、または、

(iv) 配列番号1として記載されるポリペプチドよりも高い、IL-2R α 親和性を有し、かつ、配列番号1として記載されるポリペプチドよりも低下した、IL-2R β およびIL-2R γ 親和性を有し、

該炎症性疾患、障害または状態は、自己免疫疾患、器官移植片拒絶、または、移植片対宿主病である、組成物。

引用発明（甲1発明）は、88位のN（アルパラギン）がR（アルギニン）に置換されたヒトIL-2改変体（hIL-2-N88R：甲1発明）である。

甲1発明は、(a), (b), 及び (d) の(i)の要件を充足し、「CD8陽性細胞傷害性T細胞の増殖に対してほとんど又は全く影響を及ぼさない」ことが甲1に記載されていたが、(c)の「FOXP3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下して」いることは記載されていなかった。

原告は、出願後の文献（甲34）及び実験成績証明書（甲39）を提出し、(c)に規定される発明特定事項は、甲1発明に内在する効果にすぎないと主張した。

しかし、裁判所は、次のように述べて審決を維持した。

「甲34及び39の上記の記載は、本件特許の出願日より後に行われた実験によるものであり、本件特許の出願日よりも前に、先願発明2の『hIL-2-N88R』が、CD4陽性FOXP3陰性T細胞についても、STAT5のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はないから、本件発明1の新規性が失われることははない。」

「CD4陽性FOXP3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下することは、本件特許の出願日の技術常識に照らしても導き出すことはできないから、本件発明1は、先願発明2に基づき当業者が容易に想到できたものとは認められない。」

(2) 「効果」に係る発明特定事項の役割

本判決は、(c)の「FOXP3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下して」いることは、引用発明から容易想到ではなかったとして進歩性を認めているが、この効果を可能にするIL-2改变体の構造上の特徴は具体的に特定されていない。

通常、野生型にはない効果に基づいて進歩性を肯定する場合には、それを可能にする野生型とは異なる改変体の構造（変異）が明確に特定

されていることが必要になる。

しかし、本件発明では、「(a) 配列番号1に少なくとも90%同一のアミノ酸の配列を含み」以外に、IL-2改変体に関する構造上の特定は存在しない。配列番号1は野生型のアミノ酸配列であるから、野生型に対してどのような改変（変異）を有するのかという、最も重要な構造上の特徴は具体的に特定されていない。

この分野を専門とする読者以外には、少し難解かもしれないが、本件発明でIL-2改変体の構造がどのように特定されているかについて、「構造」と「効果」の関係に則して、以下に説明する。

免疫細胞であるT細胞には、自己免疫性炎症を抑制するFOXP3陽性のT細胞（調節性T細胞=T-reg）と、炎症や自己免疫応答を誘発するFOXP3陰性のT細胞（エフェクターT細胞=T-eff）が存在する。(b)及び(c)は、IL-2改変体が、(b) T-regの増殖を促進するが、(c) T-effの増殖は促進しないことを特定している。この選択的なT-reg増殖促進効果により、本件発明に係るIL-2改変体は、自己免疫性炎症を抑制し、自己免疫疾患等を治療することが可能になる。

IL-2改変体の効果は、T細胞上のIL-2受容体(IL-2R)にIL-2改変体が結合することによって奏される。IL-2Rには $\alpha\beta\gamma$ の3つのタイプの鎖⁴⁾があり、T細胞の種類によってその組み合わせが異なっている。そのため、T-reg上に存在する受容体タイプへの親和性を選択的に高めることができれば、T-regの選択的な増殖促進が可能になる。その選択的T-reg増殖促進を可能にする、IL-2R各鎖への親和性を規定したのが(d)である。つまり、(d)に規定されるIL-2R各鎖への親和性変化は、(b)(c)に規定される選択的T-reg増殖促進を可能にするIL-2改変体の構造上の特徴（変異）に関連している。

IL-2改変体と受容体各鎖との結合部位は結晶解析データから推定可能であり、本件明細書に

は、IL-2R各鎖への親和性（結合性）を低下又は向上させる各アミノ酸変異の例が列挙されていた。

実施例に記載されたIL-2改変体は上記変異の一部を有するものにすぎなかったが、上記した明細書の記載と技術常識から、裁判所は、本件発明はサポート要件及び実施可能要件を充足すると認定した。

本判決が、引用発明（hIL-2-N88R）が内在的に有する効果を「知られていない」という理由だけで相違点と認定し、新規性・進歩性を認めた点については若干疑問が残るが、構造上の特徴に代えて、「効果」や「機能」で物を特定することにより、広いクレームの成立を可能にしたという点に注目したい⁵⁾。

要するに、構造と機能・効果が相関する物の発明においては、「効果」や「機能」に係る発明特定事項は、構造上の特徴（変異）に代わって、特許を受けようとする物を特定する役割を担い、構造上の特徴で特定するよりも広範な権利の取得を可能にすることがある。

4. 「効果」に係る発明特定事項が有する意義

4. 1 特許庁 審査基準の規定

(1) 新規性・進歩性（発明の認定）

特許庁の審査基準には、作用、機能、性質又は特性を用いて物を特定しようとする記載が請求項にある場合の扱いについて、原則として「そのような機能、特性等を有する全ての物」を意味すると解釈すること、また「その物が固有に有している機能、特性等」が請求項中に記載されている場合には、当該記載は物を特定するのに役立つものではないから、「その物自体」を意味しているものと認定することが記載されている。

機能、特性等の記載により引用発明との対比

が困難であり、厳密な対比をすることができない場合には、審査官が請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合に限り、その請求項に係る発明の新規性又は進歩性が否定される旨の拒絶理由通知がなされる（特許・実用新案審査基準第Ⅲ部 第2章 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い）。

(2) 明細書、特許請求の範囲の記載要件

物の発明の発明特定事項として、構造等に代えて、その物が有する機能、特性等を用いる場合でも、発明の詳細な説明には、原則として物の構造等の具体的な手段が記載されていなければならない。

発明の詳細な説明に具体的に製造方法が記載された物及びその物から技術常識を考慮すると製造できる物以外の物について、当業者が明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても、どのように作るか理解できない場合には、実施可能要件違反とされる（同第Ⅱ部第1章 第1節 実施可能要件）。

また、発明の詳細な説明に開示された内容を、請求項に係る発明の範囲まで拡張ないし一般化できない場合には、サポート要件違反とされる（同第Ⅱ部 第2章 第2節 サポート要件）。

機能、特性等によって記載された発明特定事項が、技術的に十分に特定されていないことが明らかな場合には明確性要件違反とされる（同第Ⅱ部 第2章 第3節 明確性要件）。

4. 2 審査における役割

裁判例をみると、「効果」に係る発明特定事項は、審査において概ね以下のような役割を果たすと言える。

(1) 先行技術を排除する

「効果」に係る記載も、原則として物の発明

の発明特定事項として考慮されるため(4. 1(1)参照), 当該「効果」の記載がない先行技術を排除し, 引用発明との相違点として, 新規性・進歩性判断に有利にはたらくことがある⁶⁾。

但し, 審査官が, 請求項中に記載された「効果」を先行技術が有するとの一応の合理的な疑いを抱けば, 審査において引用し, 引用発明が当該「効果」を有しないことの立証は出願人が負うことになる。このような場合, 再現実験の実施など, 引用発明が当該「効果」を有しないことの立証が事実上困難な場合も少なくない。したがって, 「効果」で物を特定する場合においては, 予想外の先行技術を回避する補正が可能になるように, 構成上の特徴を段階的に十分に記載しておく必要がある。

(2) 発明の構成が有する技術的意義を明確化する

「効果」に係る発明特定事項は, 一見すると発明の構成が先行技術から容易想到に見えるような場合において, 課題との関係で, 発明の構成が有する技術的意義を明確化するという役割を果たす(裁判例1, 2参照)。

例えば, 裁判例2では, 「効果」に係る発明特定事項(バリア層溶出によるマイグレーション抑制)を記載することで, 「15~50重量%」という数値範囲が, 先行技術に記載された「18重量%」と数値的には重複するが, バリア層溶出によるマイグレーション抑制という先行技術にはない技術的意義を有することを明確化し, 当該数値範囲を相違点として顕出させることに成功している。

ところで, この役割からわかるように, 発明特定事項として記載される「効果」は, 基本的に発明の「課題」に直結した効果, すなわち企図された効果であって, 予想外に得られた効果ではない。

発明の「課題」に直結した「効果」であれば,

当該発明が奏すべき効果であるから, 請求項に記載しても権利範囲を実質的に限定することにはならない⁷⁾。もっとも, 後述するように, 容易に確認できない「効果」の場合には, 被疑侵害品の発見や訴訟における侵害立証が困難になるため, 注意が必要である。

(3) 広い権利取得を可能にする

構造上の特徴では, 特許を受けようとする物を十分に特定することが困難な場合がある。そのような場合, 構造上の特徴に代えて, 「効果」や「機能」に係る発明特定事項を記載することで, より広い権利取得が可能になる場合がある(裁判例3参照)。

例えば, 改変体の発明の場合, 構造で特定しようとすると, 野生型アミノ酸配列に対する変異を特定したピンポイントの発明(あるいはその集合)になることが多い。しかし, 裁判例3では, 選択的T-reg増殖促進という「効果」と,それをもたらす受容体各鎖への親和性変化をクレームで規定し, 前記親和性変化を可能にする具体的な構造(変異)は明細書において記載することで, 変異を特定しない広い権利の取得に成功している。

裁判例3のようなクレームは, 受容体とリガンド, 抗原と抗体のように, 対象物質間の結合あるいは相互作用を通じて効果が発揮され, 当該結合あるいは相互作用部位の構造と作用効果の関係が十分解析されているような場合に検討の価値がある。構造と「効果」に一定の関係が成立すれば, その関係を明細書に十分記載することで, 「効果」が構造に代わる発明特定事項として機能する可能性が高いからである。

なお, 後述するように, 侵害訴訟においては明細書の記載を参照して特許発明の技術的範囲が解釈される場合があるため, 構造と作用効果の関係(「効果」を奏する発明の構成)については明細書に十分に記載しておくことが必要で

ある。

(4) 発明の単一性に資する

発明の各実施形態に共通する構造上の新規な特徴が存在しない場合、それらが共通に有する効果を発明特定事項として記載することで、一発明として審査を受けることが可能になる。

例えば、野生型のアミノ酸配列の一部を置換して野生型よりも2倍以上活性を向上させた新規な改変体を複数作製した場合、構造上類似の置換を有する公知の改変体が1つでも存在すると、個々の改変体は構造上の新規な技術的特徴を有しないため、单一性がない。しかし、公知の改変体が低活性であれば、「野生型よりも2倍以上高い活性を有する」という「効果」に係る発明特定事項を記載することで、これを共通の特別な技術的特徴として、一発明として審査を受けることが可能になる。

4. 3 特許の有効性や権利解釈に与える影響

(1) 特許の有効性

物の発明の場合、当該発明の構成を充足する先行技術の存在が見出されても、新規性・進歩性違反については、無効を主張する側において、先行技術が発明特定事項である「効果」を奏すことについて一定の立証責任を負うため、特許権者に有利なようにも見える。

しかし、「効果」の記載によって発明の外延(発明の概念が適用されるべき事物の範囲)が不明確になると、明確性違反による特許無効の問題が生じる。また、請求項中に記載された「効果」が特定の構造によってしか達成されないにも関わらず、請求項が他の構造も包含し得るように解釈できる場合には、サポート要件・実施可能要件違反による特許無効の問題が生じる⁸⁾。

(2) 権利解釈

特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の

記載に基づいて決定される（特許法第70条第1項）から、「効果」を発明特定事項として請求項に記載した以上、仮にそれが物に内在的な効果であっても、当該効果を有しない物は技術的範囲に含まれない。一旦請求項に記載した「効果」は、特許発明の権利解釈にあたって限定的に作用することに注意しなければならない。

また「効果」で特定された発明が明確に理解できない場合には、明細書に則して解釈され、技術的範囲は当該「効果」の文言が示す範囲より限定的になる可能性がある⁹⁾。

さらに、請求項に記載された「効果」が容易に確認できない場合には、被疑侵害品の発見や訴訟における侵害立証が困難になる。

上記のとおり、「効果」に係る発明特定事項は、審査や有効性判断においては比較的有利にはたらく一方、権利行使の場面では不利にはたらくことも多い。そのため、「効果」の性質（課題に直結した効果か否か、実証が容易な効果か否か等）を考慮したうえで、発明特定事項として記載すべきか否かを決定することが望ましいと言える。

5. 歐州及び米国との比較

5. 1 歐　　州

欧州では、物のクレームは構造上の特徴のみで限定する必要はなく、合理的に明確であれば、機能上の特徴で表現することも許される。但し、クレームは合理的に最も広く解釈され、当該機能が特定の方法でしか実施可能ではないにも拘わらず、クレームが他の手段をも包含する場合にはサポート要件（sufficiency of disclosure）違反とされる（EPOガイドライン、F-IV、6.5）。発明を達成すべき結果をもって限定することは原則として許されない（同F-IV、4.10）。

解決すべき課題の一部を構成する効果がク

レームの全範囲に渡って達成されない場合、進歩性違反の問題が生じるが、当該効果がクレームの要件でなければサポート要件違反の問題は生じない (G 1/03, point 2.5.2 of the Reasons)。近時の拡大審判部審決は、出願後のデータによる効果の立証について、進歩性に比べてサポート要件では、出願後の証拠に依拠できる範囲がはるかに狭いことを確認している (G 2/21, point 77 of the reason)。要するに、効果をクレームに記載すると、サポート要件違反のリスクが高くなる。

裁判例 1 の対応欧州特許 (EP2676679B) の審査では、日本の登録クレームと類似の構成を有するが、(iii) の肺炎球菌コンジュゲートが「one or more」としか規定されていないクレーム¹⁰⁾ で許可されたが、異議申立てを受け、同クレームはNew Matterと判断された。特許権者からは、日本と同様に13種に限定した補正案 (Auxiliary Request 1) も提出されたが進歩性なしと判断され、結局13種の肺炎球菌コンジュゲートとpolysorbate 80 を追加した補正案 (Auxiliary Request 5) で維持決定が出た。但し、事件はまだ控訴審に係属中である。

裁判例 3 の対応欧州特許 (EP2382228B) については、明確性とサポート要件及び進歩性の点から、効果が実証された具体的な変形体への限定が求められ、置換部位と置換アミノ酸、対象疾患を具体的に特定したクレーム¹¹⁾ で登録されたが、異議申立 (4 件) を受け、現在審理に係属中である。

5. 2 米 国

米国では、発明の一部を機能的な用語で定義することは、本質的に問題はない。但し、製品及び装置のクレームの場合、引例に記載される構造が実質的に当該クレームの構造と同一の場合、クレームの特性又は機能は潜在的特性であると推定され、組成物のクレームの場合は、組

成物が物理的に同一である場合、必ず同一特性を有すると判断され (MPEP 2112.01), したがって新規性欠如の拒絶理由を受ける。

「効果」ではないが、特定の機能を遂行するための手段や工程で特定した組合せに係るクレーム (ミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム) は、明細書に記載された構成とその均等物に限定されることが法文上明記されている (AIA 112条 (f))。

近時の最高裁判決は、実施例に比較して広範囲のクレーム (機能で特定された広いクレーム) に対し、実施可能要件違反とするCAFC判決を認容した (Amgen v. Sanofi)。今後、広いクレームの取得には、それに見合う合理的な量の実施例が求められることになるだろう。

裁判例 1 の対応米国特許 (US8562999B) の審査では、日本の登録クレームと類似の構成を有するが、(iii) の肺炎球菌コンジュゲートが「one or more」としか規定されていないクレーム¹²⁾ が審査で許可された。しかし、この特許に対して当事者系レビュー (IPR) が請求され、日本と同様に13種の肺炎球菌コンジュゲートに限定したClaim 18以外は自明であると判断された。事件は控訴され、CAFCはMerckの主張を受け入れ、13種の肺炎球菌とCRM197ポリペプチドを組み合わせる動機付けと、合理的成功の期待などの問題を再審理すべく事件を差し戻した。PTABは再度Claim 18は有効と判断したため、再度控訴されたが、その後両当事者の自発的請求により訴訟は終了し (voluntary dismissal), Claim 18のみ存続している。

裁判例 3 の対応米国特許 (US9732134B) については、記載要件・実施可能要件、進歩性の点から、野生型とはE15, H16, Q22, D84, N88, or E95の一以上においてのみ異なる変形体による移植片対宿主病の治療方法に係るクレーム¹³⁾ で登録されている。

上記のとおり、欧州や米国においても、「効果」をクレームに記載すること自体は許容されるが、「効果」を発明特定事項とする発明に対する進歩性や実施可能要件・サポート要件（記載要件）の判断は日本ほど緩やかではない。

したがって、外国出願をする場合には、クレームの補正ができるように「効果」に結びつく構造（構成）上の特徴もできる限り記載しておくことが望ましい。

6. おわりに

物の発明を、その機能や効果で特定することは、上述したように、明確性や実施可能要件・サポート要件違反、技術的範囲の限定的解釈や侵害訴訟における立証負担の加重につながるおそれがある。そのため、物の発明において「効果」を発明特定事項とすることは一般に推奨されてはいない。

しかしながら、「効果」に係る発明特定事項は、構成は類似するが当該効果を有しない先行技術を排除したり、課題との関係で、当該構成に容易に想到し得ないことを顕出させたりすることで、一見すると公知技術から容易想到にみえる構成の発明の進歩性判断において有利にはたらく場合がある（裁判例1、2参照）。

また、物の構造と作用効果に一定の関係が成立するような場合には、構造上の特徴に代えて「効果」や機能を発明特定事項として物の発明を特定することにより、構造上の特徴で特定するよりも広い権利の取得を可能にする場合もある（裁判例3参照）。

「効果」が発明の課題に直結したものであり、かつ、当該「効果」の有無が比較的容易に判断できるものであれば、有効性や権利解釈上の問題は最小限に抑えられる。物の発明において、構造上の特徴に代えて、「効果」を請求項中に記載することも、クレーム起草時の一つの選択肢として考慮してよいのではないだろうか。

本論文に関して、開示すべき利益相反関連事項はありません。

注 記

- 1) 知財高裁平成30年3月12日判決（平成29年（行ケ）第10041号）「熱間プレス部材」事件 参照
- 2) 本件特許の実施例には、13種の肺炎球菌コンジュゲートをAIPO₄の存在下で製剤し、シリコーン処理された容器に移すと遊離肺炎球菌コンジュゲートが存在し、凝集を生じるが、7種の肺炎球菌コンジュゲートでは100%がリン酸アルミニウムと結合し、遊離肺炎球菌コンジュゲートは存在しないことが示されている。
- 3) 13種の肺炎球菌を用いた製剤は公知であり、キャリアタンパクとして「CRM197ポリペプチド」を選択することが、容易か否かが問題になる。
- 4) IL-2Rは $\alpha\beta\gamma$ の3つの鎖からなり、 $\beta\gamma$ 鎖はT細胞増殖のためのシグナル伝達を担い、 α 鎖は $\beta\gamma$ 鎖にIL-2を提示する。
- 5) 機能的特定で広いクレームが認められた事例としては、知財高裁平成30年12月27日判決（平成29年（行ケ）第10225号）「PCSK9に対する抗原結合タンパク質」事件が挙げられる。但し、特許の対象であるモノクローナル抗体は、PCSK9に対する中和活性と、PCSK9への結合に関する特定抗体との競合で特定されている。特定抗体との競合は、効果ではなく取得方法を示すものであるから、リーチスルークレームに近い構成と言える。
- 6) 引用発明にはない効果を主張する場合、当該効果を請求項中に記載するほうが、早い段階で許可を受けやすいうに感じることがある。物に内在する効果は、その物を更に特定する役割は果たさないが、特許発明の技術的範囲は当該「効果」を有するものに明確に限定されるから、「効果」を有しない先行技術を排除するのに有用なのかもしれない。
- 7) 発明の「課題」に直結した「効果」は、クレームされた物が当然有すべき効果だから、発明特定事項として規定されても特許発明の技術的範囲を狭めることにはならない。
- 8) 竹田稔・松任谷優子「知的財産権訴訟要論 特許編（第7版）」（発明推進協会2017年）92-96頁参考。

- 9) 中山信弘・小泉直樹「新・注解 特許法（第2版）」
 (中巻) 1297-1302頁 (岩坪哲), 前掲注8) 92-96
 頁参照。
- 10) EP2676679B, 登録時のClaim 1
1. A siliconized container means filled with a formulation which inhibits silicone induced aggregation of a polysaccharide-protein conjugate comprised in a siliconized container means, the formulation comprising (i) a pH buffered saline solution, wherein the buffer has a pKa of about 3.5 to about 7.5, (ii) an aluminum salt and (iii) one or more polysaccharide-protein conjugates wherein the polysaccharide-protein conjugate comprises one or more pneumococcal polysaccharides.
- 11) EP2382228B, 登録時のClaim 1
1. An IL-2 variant for use in a method of treating an inflammatory disorder selected from the group consisting of asthma, -, autoimmune hepatitis and transplantation rejection in a subject, wherein said IL-2 variant
- (a) comprises a sequence of amino acids at least 80% identical to SEQ ID NO : 1;
 - (b) stimulates STAT5 phosphorylation in FOXP3-positive regulatory T cells; and
 - (c) has a reduced ability compared to the polypeptide set forth as SEQ ID NO : 1 to induce phosphorylation of STAT5 in FOXP3-negative T cells, and
- wherein the IL-2 variant comprises a mutation in the polypeptide sequence set forth in SEQ ID NO : 1 at a position selected from the group consisting of amino acid 30, amino acid 31, amino acid 35, amino acid 69, amino acid 74 and amino acid 88 and wherein the mutation at position 30 is N30S, the mutation at position 31 is Y31H, the mutation at position 35 is K35R, the mutation at position 69 is V69A, the mutation at position 74 is Q74P and the mutation at position 88 is N88D.
- 12) US8562999B, 登録時のClaim 1
1. A formulation comprising (i) a pH buffered saline solution, wherein the buffer has a pKa of about 3.5 to about 7.5, (ii) an aluminum salt and (iii) one or more polysaccharide-protein conjugates, wherein the formulation is comprised in a siliconized container means and inhibits aggregation induced by the siliconized container means. (US8562999, 登録時のクレーム)。
- 13) US9732134B, Claim 1
1. A method of treating graft versus host disease in a subject, said method comprising administering to a subject in need thereof a therapeutically effective amount of an IL-2 variant comprising a sequence of amino acids that differs from SEQ ID NO : 1 only at one or more of residues E15, H16, Q22, D84, N88, or E95, wherein said IL-2 variant selectively promotes FOXP3-positive regulatory T cell growth or survival in vitro.
- (対象疾患は、Species Electionへの応答でgraft versus host diseaseに限定された)

(原稿受領日 2023年2月15日)