

## 発明における技術課題の実際的解決策の特定の重要性についての分析

### はじめに

請求項に係る発明が当業者にとって自明であるかどうかを判断するには、発明が解決しようとする実際の技術的課題を解決するために、その発明の特徴を最も近い先行技術に適用することが、先行技術から示唆を得ているかどうかを判断する必要がある。技術的示唆があるかどうかを判断するには、発明が解決する実際の技術的課題に焦点を当てて評価する必要がある。発明が実際に解決する技術的課題を上位化して判断した場合、既存の技術と比較した発明の改良を正確に反映できず、発明が自明であるという誤った結論を導きやすくなる。

以下は、最高人民法院が最近下した最高裁判所知行終第 6 号判決に基づく詳細な分析である。この事例は、発明によって解決される技術的問題を過度に上位化し一般化することを避けるための重要な指針である。

### 事件の概要

本件特許出願の名称は「硝子体内投与に適した VEGF（血管内皮細胞増殖因子）拮抗薬の製剤」で、出願番号は 201410707259（以下「本件出願」という）である。国家知識産権局は、再審査請求第 169064 号において、本件出願は進歩性を具備しないとして、の請求は成り立たない旨の審決を下した。特許出願人はこれを不服として北京知識産権法院に提訴したが、審理の結果、法院は提訴した決定を支持した。その後、特許出願人は最高人民法院に上訴した。最高人民法院は 2023 年 11 月 30 日、提訴された決定と第一審の判決を取り消す判決を下し、国家知識産権局に対し本件出願について新たな決定を下すよう命じた。

再審査の過程で、国家知識産権局は決定において次のように判断した。

本件出願の請求項 1 と引用文献 1 を比較すると、相違点は以下の通りである。  
(1) 本件出願の点眼剤の成分には、特定量のリン酸ナトリウムその他の賦形剤が含まれており、ヒスチジンやトレハロースは含まれていない。さらに、VEGF 拮抗薬およびポリソルベート 20 の含有量は、引用文献 1 のものとは異なり、pH 6.2～6.4 である。(2) 本件出願は、VEGF 拮抗薬が、配列番号：4、そのうち少なくとも 90 重量% の VEGF 拮抗薬は凝集体中に存在しない。

本件出願における上記の特徴の効果に基づいて、本件出願によって実際に解決される技術的課題は、新たな眼科用製剤を提供することであると判断される。



特徴（1）に関しては、当業者は、引用文献1の教示に基づいて、調製をより安定にするために適切な調整および最適化を通じてそれを得ることができる。

特徴2に関して、引用文献2には、VEGF活性と結合して阻害することができるVEGF捕捉剤が開示されており、引用文献2に記載の点眼製剤を引用文献1の技術的解決策に適用することは容易である。このようにして、応用に関連する技術的解決策を得ることができ、その効果を予測することができる。関連する出願の「少なくとも90重量%のVEGF拮抗薬が凝集体中に存在しない」という定義も従来の選択であり、本件出願の明細書は、この選択がこの出願にどのような予想外の技術的効果をもたらすかを証明していない。したがって、本件出願の請求項1に記載の技術的解決策が、引用文献1に基づいて、引用文献2および当該分野における従来の技術手段と組み合わせて得られることは、当業者には明らかである。

第二審では、最高人民法院は以下のように判決を下した：

引用文献1の発明目的は、眼内新生血管疾患を治療するための新たな投薬方法を提供することであり、治療性化合物をどのように安定、安全かつ効果的な製剤を作り出すかという問題に直接触れていない。また、本件出願に係るVEGF拮抗剤は、引用文献1のものとは異なるタンパク質に属する。しかも、本件出願明細書の実施例3及び4の技術的効果は、眼内投与に適したVEGF特異性融合タンパク質拮抗剤の眼科用製剤の安定性を示すことができる。

本件出願における特徴的事項の技術的効果の判定に基づいて、本件出願が実際に解決しようとする技術的課題は、異なるタンパク質拮抗剤を高濃度に含む安定的な液体眼科用製剤を提供することである。

技術的教示について、最高人民法院は、係争類薬物をいかに安定、安全、かつ効果的な製剤を作り出すかが、当該分野において客観的に存在し、解決する必要がある技術的な課題であるが、引用文献1の技術的教示に対し、当該分野の技術者は、異なるVEGF拮抗剤を引用文献1におけるVEGF拮抗剤に代えて用いることにより、近似濃度の製剤をつくる動機がある。しかし、当該分野の技術者において、ポリペプチドとタンパク質類の薬物は非常に不安定であり、極めて変質しやすいことはよく知られており、このような薬物をいかに安定、安全、かつ効果的な製剤を

作り出すかが、当該分野における大きな技術的難題であり、しかも安定、安全、効果的な高濃度製剤を作ることは更に困難である。特に、引用文献 1 に無数の VEGF 拮抗剤が開示されており、VEGF 捕捉剤が優先的な選択肢ではない場合には、安定、安全かつ効果的な高濃度製剤を調製することはより困難である。引用文献 1 は、安定した高濃度タンパク質製剤をどのように調製するかについて、教示や技術的教示を提供していない。

同時に、引用文献 1 は、安定した製剤を調製するために、多くの補助剤の中から、これらの補助剤を選んで組み合わせることに関するいかなる教示や技術的教示も提供していない。長期に渡って、当該分野の技術者は、緩衝剤の種類や濃度がいずれもタンパク質の安定性に影響を与える可能性があることを認識しており、各種の補助剤がタンパク質の安定性に与える影響は複雑であり、通常の実験や直交実験によって本件出願のタンパク質を安定させる補助剤の組み合わせを決定することは困難である。

引用文献 2 は、引用文献 1 と同様に、安定した高濃度液体製剤の問題にも触れておらず、本件出願で限定された VEGF 拮抗剤に対し、当該分野の技術者は、この VEGF 拮抗剤も同様の投与方式に適している可能性があることまで考えることは困難であり、通常の実験を通じて、本件出願の VEGF 拮抗剤の差異が当該分野の技術者の眼内有効性又は安定性に対する期待に影響を与えないことを実証することも困難である。

最終的に、最高人民法院は、引用文献 1 に基づいて、引用文献 2 及び当該分野の通常の技術手段との組み合わせにより、請求項 1 の保護した技術的解決策を得ることは、当該分野の技術者に非自明であると認定した。したがって、請求項 1 は進歩性を具備する。

## コメント

請求された発明が当該分野の技術者にとって自明であるかどうかを判断するには、最も近い先行技術とその発明によって実際に解決される技術的問題から行われる。



判断の過程では、先行技術全体に何らかの技術的教示が存在するかどうかを確認する必要がある。すなわち、発明によって実際に解決される技術的課題を解決するために、最も近い先行技術に上記の特徴的事項を適用して技術問題を解決するための教示があるかどうかを判断する。この教示は当該分野の技術者に当該技術的課題に直面したときに、最も近い先行技術を改良し、発明を得ようとする動機付けを与えることになる。先行技術にこのような技術的教示が存在するならば、本発明は自明であり、際立って実質的な特徴を有していないことになる。

技術的教示の判断にとって、実際に解決されようとしている技術的課題を正確に特定することが重要である。実際に解決された技術的課題を特定する鍵は、先行技術と本発明の開示内容を客観的に評価し、本発明の技術的な貢献を確定することである。実際に解決された技術的課題を確定するための技術的効果は、先行技術に対してあまりにも上位の技術的効果ではなく、直接的で具体的な技術的効果であるべきである。発明の具体的な技術的効果を無視し、実際に解決された技術的課題を上位的に確定すると、当該発明と先行技術との境界が曖昧になりやすく、異なる方向の課題を解決した先行技術も「包括」されることになり、先行技術が関連する技術的教示を与えたと誤って認定されることになる。

本件に関しては、引用文献 1 と比較すると、その中に VEGF 拮抗剤を用いた眼科疾患の治療方法が含まれているが、治療性化合物をどのように安定化し、安全かつ効果的な製剤に作り出すかについては直接触れていない。さらに、本件出願と引用文献 1 とは異なる VEGF 拮抗剤であり、含まれるタンパクも異なる。当該判決が判断した実際に解決された技術的問題は、「新しい眼科用製剤を提供することである」と認定した。この認定は一般的であり、直接的に特徴的事項に対応しておらず、進歩性の判断においては実質的な役割を果たすことは困難である。最高人民法院は、「新しおい眼科用製剤の提供」があまりにも上位であると認定し、「高濃度の異なるタンパク質拮抗剤を含む安定した液体眼科用製剤の提供」と訂正し、係争発明が先行技術と区別する特定の効果を示した。以上、技術的教示に対する判断基準の参考として提供する。



著者：吳曉輝

© 万慧達知識產權 2024



万慧達知識產權 日本部

Add:北京市海淀区中關村南大街1号友谊宾馆颐园办公楼

Tel : +86-10-68921006

Fax : +86-10-68928030

[www.wanhuida.com](http://www.wanhuida.com)



Wechat: wanhuidaiP