

内在同一 (Inherency) に関する考察

副所長・弁理士 清水 義憲



1 はじめに

「内在同一」は発明の新規性を否定する場合に使用されることのある概念である。例えば、本願発明Aが特性Pで記載されている場合において、引用発明Bには特性Pが記載されていないが、その特性Pを必然的に有するものであるとき(特性Pが内在特性であるとき)、本願発明Aと引用発明Bは、内在同一(内在的に同一)と判断され、発明Aの新規性が認められないのではないかと疑問が出てくる。

具体例を示そう。例えば、本願発明が「大気中で水を静電霧化して…帯電微粒子水を生成し、花粉抗原と反応させ、当該花粉抗原を不活性化させる不活性化方法であって、前記帯電微粒子水はラジカルを含んでいる不活性化方法」であり、引用発明が「大気中で水を静電霧化して…帯電微粒子水を生成する方法」であるとする(平成25年(行ケ)第10163号参照)。但し、引用発明は、帯電微粒子水により室内の空間臭等を消臭する消臭方法であり、帯電微粒子水がラジカルを含んでいる記載はない。

帯電微粒子水にラジカルが発生することが内在特性であるとすると、空気中に含まれる花粉抗原の不活性化が従来生じていたと考えられるが、この場合、本願発明の新規性はどうか判断すべきか。

2 審査基準

審査基準(新規性)では、「刊行物に記載された発明」とは、刊行物に記載されている事項及び刊行物に記載されているに等しい事項から把握される発明と定義され、刊行物に記載されているに等しい事項とは、刊行物に記載されている事項から本願の出願時における技術常識を参酌することにより当業者が導き出せる事項であるとされている。したがって、上記の場合に、「帯電微粒子水にラジカルが発生しており、空気中の花粉抗原の不活性化が生じている」ことが、出願時の技術常識を参酌して刊行物から導き出せるなら、本願発明は新規性を有しない。このように審査基準では、「内在特性に基づき新規性を否定する」のではなく、内在特性が引用文献から導き出せるか否かという基準により新規性が判断される。

3 内在同一と用途発明

内在同一が問題となる事例は、上記のように方法発明である場合もあるが、用途発明で表現した「物の発明」において問題が生じ

やすい。というのも、用途発明は「ある物の未知の属性を発見し、この属性により当該物が新たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明」とされており¹、用途発明は発明の構成に「新規用途」を記載して表現され、この「新規用途」が未知の「属性=内在特性」に相当するからである。

すなわち、用途発明は内在特性を発明の構成に記載したものといえる。したがって内在特性を構成とした用途発明(物の発明)が、「公知物の内在特性を述べたに過ぎないから新規性を有しない」という基準で判断された場合は、用途発明の成立する余地はなくなる。しかし、我が国で用途発明を認める以上、属性(内在特性)を用途として表現した場合に、その用途が新しい(=引用文献に直接記載も実質記載もない)といえるときは、物が公知であっても新規性を有すると判断することになる²。

4 用途発明において内在同一が問題となった事例

内在同一の判断が問題となった事例として「IL-17の産生阻害事件」(平成30年(行ケ)第10036号)がある。請求項は「T細胞によるインターロイキン-17(IL-17)産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための、インターロイキン-23(IL-23)のアンタゴニストを含む組成物」であり、IL-23アンタゴニストの投与により、IL-17に起因する炎症性疾患を治療しようとするものである³。

本願は、IL-23のアンタゴニストによりIL-17の産生を制限する(その結果、炎症性疾患を治療する)という新規作用機序の発見に基づく発明である。

本願出願当時、IL-23がIL-17の産生を促進することも、IL-23アンタゴニストがIL-17の産生を阻害することも知られていなかったが、IL-12のアンタゴニストであるJ695抗体が炎症性疾患に関与することは知られていた。ここで問題なのが、IL-12とIL-23はサブユニットが共通であるため、J695抗体がIL-12アンタゴニストのみならずIL-23アンタゴニストとしても機能し得る点である。すなわち、J695抗体はIL-23アンタゴニストとしての内在特性を有している。

本願出願当時、IL-23のアンタゴニストがIL-17の産生を阻害することが知られていなかったのだから、J695抗体がIL-23のアンタゴニストと機能し得るとしても(内在特性を有するとしても)、J695抗体が記載された公知文献をどのように解釈しても、J695

抗体をIL-23アンタゴニストとして用いIL-17の産生を阻害するという技術思想が記載されているはずはない。よって公知文献に本願発明が記載されているに等しいとはいえないと解釈するのが通常だと考えられる。裁判所も新規性及び進歩性を是認した。

5 刊行物から当業者が導き出せるかどうかの基準

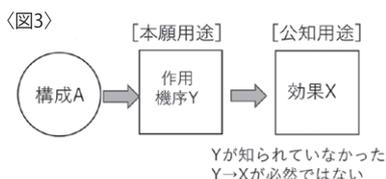
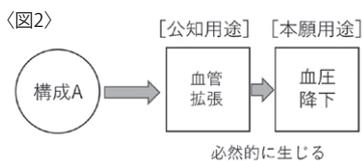
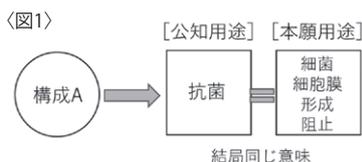
上記裁判例などを参照すると、「刊行物に記載されているに等しい」かどうかの基準は、刊行物に記載の内在特性が、当業者が出願当時認識できたかに依存するといえる。すなわち、刊行物に記載の内在特性を出願当時、当業者が認識できなかったか認識困難であった場合は、「刊行物に記載されているに等しい」とはいえず、刊行物に記載の内在特性を出願当時、当業者が認識できた場合は「刊行物に記載されているに等しい」ということになる⁴。

6 関連する審査基準及び裁判例

上述した通り、内在同一が問題となりやすい事例が用途発明である。用途発明は、特定の構成で得られる「効果」を用途として特定したり（効果＝用途）、この効果の生じる原因である「作用機序」を用途として特定して（作用機序＝用途）、記載されることになる⁵。そこで、「効果」や「作用機序」を用途として表現した用途発明の新規性に関し問題となった事例を審査基準と共に紹介する。

① 医薬審査基準

本願発明が「細菌細胞膜形成阻止剤」であり、引用発明が「抗菌剤」である場合、医薬用途を作用機序で言い換えたに過ぎないため、本願発明は新規性を有しない。また、本願発明が「血管降圧剤」であり、引用発明が「血管拡張剤」である場合、作用機序から医薬用途を直接導き出せることから、本願発明は新規性を有しない。これを図示すると<図1>及び<図2>のようになる。



しかし、<図3>のような関係にあるときに、作用機序Yを用途として記載した用途発明は、新規性が認められる場合もあり得るだろう。

② スーパーオキシドアニオン分解剤事件

（平成22年（行ケ）第10256号）

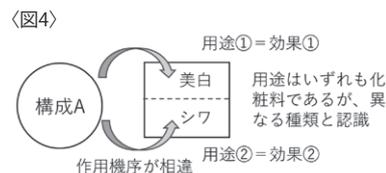
本願発明は「…の白金の微粉末からなる、スーパーオキシドアニオン分解剤」であり当該分解剤は活性酸素種を分解できるため、癌等への有効性が検討されている。一方、「…の白金の微粉末」

は公知であり、癌等に有効であることも知られていた。この場合、相違点は「スーパーオキシドアニオン分解剤」の箇所のみであり、上記<図2>と<図3>の中間的な位置にある事例だと思われる。

裁判所は、文献には明示的にスーパーオキシドアニオンの分解作用は記載されていないが、同文献ではスーパーオキシドアニオンが分解されるという属性に基づく方法が利用されたと合理的に理解されるとして、新規性が否定された。

③ シワ形成抑制剤事件（平成18年（行ケ）第10227号）

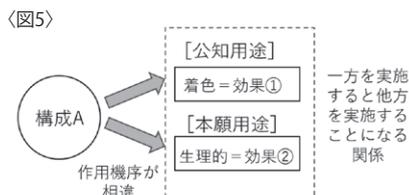
本願発明は「アスナロ…を有効成分とするシワ形成用抑制剤」であり、「アスナロ…を有効成分とする美白剤」が公知であった。有効成分が



同一であるため美白と同時にシワ形成抑制作用も生じていたはずである。しかし、裁判所は、作用機序の相違点を指摘し、両者は異なる種類の製品であると認識されていたとして、新規性（新規用途）を是認した。

④ 芝草品質の改良方法事件（平成25年（行ケ）第10255号）

本願発明は「芝草の密度、均一性及び緑度を改良するためのフタロシアニンの使用方法」であり、芝草に生理的に働きかけて芝草の緑度を改善するもので



ある。一方、フタロシアニン自体が緑色を呈するため、「銅フタロシアニンを含有する組成物を芝草に施用して緑度を向上させる」ことは公知であった。同じように施用して用いることから、フタロシアニンを着色剤として使用したら同時に生理的に緑度が向上していたはずである。

しかし、裁判所は、植物成長調整剤は農薬であり着色剤は農薬でない、商品としても区別して販売されている、成長調整剤は芝草の生育期に使用されるが、着色剤は芝休眠期に使用されるなどとして、本願発明の新規性（新規用途）を是認した。

1 審査基準 第三部 第二章 第4節参照

2 用途発明と認定されるためには所定のクレーム書式に従う必要があることに注意が必要である。例えば、従来、着色剤として用いられていた化合物Xに殺虫効果という新規な属性（内在特性）が見いだされたとき、用途発明として認定されるには「化合物Xからなる殺虫剤」というような書式で表現する（すなわち「剤」と記載するなどしてクレームが新規「用途」に関するものであることを明らかにする）必要があり、「殺虫効果を有する化合物X」では用途を表したことになる（単なる有用性を表現したと判断され）新規性が否定される。

3 T細胞は、白血球の中のリンパ球の一種で免疫機構の中心を担う細胞であり、アンタゴニストとは、生体内の受容体分子に働いて神経伝達物質やホルモンなどの働きを阻害する物質であり、IL-17は炎症性疾患（例えば乾癬）発症に関与する炎症性サイトカインの一種である。

4 細田芳徳、内在特性と新規性、パテント2022、Vol.75、No.11

5 例えば、化合物Aが、喘息治療効果を有しており、その効果の生じる原因である作用機序が気管支拡張作用である場合、化合物Aは「喘息治療剤」という用途としても記載できるし、「気管支拡張剤」という用途でも記載できる。