

進歩性判断の「三段論法」における

「発明によって実際に解決される技術的課題」の確定

--無効行政紛争事件から見た審査規則の変更点

中国の特許審査実務では、請求項の進歩性を判断するために「三段論法」が一般的に用いられている。「三段論法」とは、(1)最も近い先行技術を確定すること、(2)発明の特徴及び「発明によって実際に解決される技術的課題」を確定すること、(3)保護を求める発明が当業者にとって自明であるか否かを判断すること、である。

進歩性判断の「三段論法」の第三段階は、「保護を求める発明が、最も近い先行技術と、発明によって実際に解決される技術的課題とから、当業者にとって自明であるか否かを判断する」ことであるから、「発明によって実際に解決される技術的課題」を広義に、あるいは具体的に確定しすぎると（特に、確定された「発明によって実際に解決される技術的課題」に区別の特徴や区別の特徴のガイダンスが含まれると）、発明が自明であると判断されやすくなり、進歩性の判断が「後知恵」の範疇に陥ってしまう。

実務上、「発明によって実際に解決される技術的課題」を確定するに当たって、上記のような誤りの状況がよく見られる。本稿では、無効行政紛争事件を例に説明する。

事件概要

本件特許は、「ヒト又は動物においてアスピリン治療可能な状態を治療するために治療上有効な血漿中濃度を達成するために、身体の任意の部位に溶液、乳液、スプレー剤形により経皮投与可能である薬物の調製のためのプロドラッグ化合物の使用」の保護を求める。特許明細書には、具体的な「プロドラッグ化合物の *in vitro* 経皮試験」、「*in vivo* 経皮試験」、「動物有効性試験」の結果が記載されており、「プロドラッグ化合物の経皮

吸収率はアスピリンの数百倍であり、プロドラッグ化合物の解熱、鎮痛、抗炎症作用は、経皮的に使用した場合、経口アスピリンよりも優れている」ことを示している。

最も近い先行技術である証拠 2 には、特定のプロドラッグ化合物であるアセチルサリチル酸 N-ジエチルアミノエチルエステル塩酸塩（「A.E.A.E.」）が開示されており、異なる投与経路による吸収が試験されている。経皮投与では、「5g の A.E.A.E.軟膏をウサギの腹部に塗布し、異なる時間における血中濃度を試験」し、「ジエチルアミンサリチル酸塩軟膏（既知の外用軟膏）よりも容易に皮膚バリアを通過する」ことを指摘した。証拠 2 は「消化管投与経路」でも検討され、対応する血中濃度は経皮投与経路よりもはるかに高く、その後の有効性試験ではすべて消化管投与経路が用いられた。その結果、消化管から投与した場合、A.E.A.E.はアスピリンと比較して有意な解熱作用を示し、鎮痛作用もほぼ同等であったが、抗炎症作用は非常に弱いことが示された。

以上の事実に基づき、無効審決第 50721 号は、「証拠 2 に対する請求項 1 の区別的特徴は、請求項 1 が剤形を溶液、スプレー又は乳液とし、ヒト又は動物の特定のアスピリン治療可能な状態の治療に限定しているのに対し、証拠 2 は軟膏の形態であり、当該軟膏の効能を開示していない点である」と認定した。また、「本件特許は、請求項 1 により限定される「溶液、スプレー又は乳液」の剤形が軟膏の剤形と比較してどのような利点があるかについての情報を提供していないため、証拠 2 に対して、請求項 1 によって実際に解決される技術的課題は、剤形を変更し、その有効性を検証することにすぎない」と認定した。

これで分かるように、同無効審決は、区別の特徴によってもたらされる経口アスピリンよりも優れている技術的效果を考慮しておらず、認定された「実際に解決される技術的課題」は完全に区別の特徴に対応するものである。無効審決の認定によれば、「剤形を変更して有効性を確認する」という課題を解決するために、他の一般的な剤形、例えば、溶液、乳液等を試すことは、当業者であれば容易に想到し得ることである。すなわ

ち、無効審決で認定された「実際に解決される技術的課題」に基づいて、請求項 1 の技術的解決手段が自明であったと結論付けることは容易である。

逆に、証拠 2 に対して本件特許発明が達成した効果を客観的に検討し、実際に解決される技術的課題を、例えば、「アスピリンで治療可能な状態にあるヒトや動物に有効な新薬を提供すること」と判断できるのであれば、証拠 2 も他の入手可能な証拠も、証拠 2 の軟膏の効能を向上させる方法を明らかにするものではなく、当然、本件特許の技術的解決手段を得ることは不可能である。実際、アスピリンについて「経皮投与により経口投与の効果をを得ることができる」という報告は、先行技術には存在しない。また、これまでに市販されているいくつかの経皮吸収型製剤はいずれもパッチの形態で投与されるものであり、溶液や乳液のような経皮吸収型製剤は存在しない。「請求項 1 の技術的解決手段は自明である」という無効審決の結論は、明らかに根拠がない。

このことから、同無効審決は、進歩性の判断に「3 段論法」を適用する際、少なくとも「実際に解決される技術的課題の確定」において、明らかな誤りがあることがわかる。同無効審決は現在、第 2 次行政審理の段階にある。

特許審査指南の改訂

国家知識産権局は、進歩性審査に対する発明主体の懸念にさらに応え、進歩性審査の質を向上させるため、新たに改訂された 2023 版『特許審査指南』において、「発明によって実際に解決される技術的課題を確定する」という規定に関する規則を改善し、「新たに確定される技術的課題は、区別の特徴が発明において達成し得る技術的效果と一致すべきであり、区別の特徴そのものと確定されるべきではなく、また、区別の特徴に関するガイダンスや示唆を含むものであってはならない」と強調された。

すなわち、「発明によって実際に解決される技術的課題」は、「区別の特徴が発明において達成し得る技術的效果」に基づいて確定されるべきであるが、確定された技術的

課題には、「技術的課題を解決するために発明が提案する技術的手段」が伴ってはならず、また、これらの技術的手段に関するガイダンスや示唆が含まれてはならない。

新たに改訂された審査指南では、以下のような判例が示されている。

保護を求める発明は、「ユーザのアカウントを認証するためのバイオメトリクス認証ユニットを備える民生用電子機器であって、前記認証ユニットは、指紋と、掌紋、虹彩、眼底、及び顔の特徴から選択される少なくとも1つの認証方法との組み合わせに基づいていることを特徴とする民生用電子機器」である。明細書では、「少なくとも2種類の認証によって、ユーザーアカウントの安全性を高めることができる」と説明している。最も近い先行技術は、指紋情報のみに基づいて認証を行う民生用電子機器を開示している。両者の違いは、発明が少なくとも2つのバイオメトリック特徴によって認証を行うことである。請求項が保護を求める発明において区別の特徴が達成し得る技術的效果に基づいて、「発明によって実際に解決される技術的課題は、民生用電子機器のユーザーアカウントのセキュリティをいかに向上させるかである」と確定することができる。「発明によって実際に解決される技術的課題」が、「掌紋のような少なくとも1つのバイオメトリクス認証方法を追加する方法」又は「認証方法を追加することによって民生用電子機器のセキュリティを実現する方法」であるとは確定することができない。

簡単な論評

改訂版指南は2024年1月20日から実施されているが、上記の改訂は特許審査実務における一部の実務を規制しているに過ぎず、改訂版指南の実施前と実施後とで、発明によって実際に解決される技術的課題の確定規則が異なることを意味するものではない。

早くも2017年、旧国家知識産権局專利復審委員会（国家知識産権局專利局復審・無効審判部の前身）の複数の上級審査官は、論文『課題指向の下での中国の進歩性確定基準に関する研究』の中で「発明によって実際に解決される技術的課題を確定する際、技

術啓示の判断における後知恵の問題を避けるため、技術的課題を解決するために発明が提案した技術思想と解決手段、又はそのような技術手段を導入するためのガイダンスを技術課題に含めてはならない。」と指摘した。

EPO も『審査指南』で「技術的解決手段に関するガイダンスを、認定された客観的な技術課題に含めることはできない。というのも、発明によって提供される技術的解決手段の一部を課題の記述に含めることは、その課題に関して先行技術を評価する際に、必然的に発明活動の事後的な見解につながるからである (T 229/85 参照)」と、同様の見解を示している。

前述の無効事例と合わせると、進歩性確定の「三段論法」における「実際に解決される技術的課題」の確定は、「上を受けて下を起こす」という役割を担っており、第三段階の「技術的啓示の探索」の方向性を決定したことがわかる。このような観点から、審査実務において「実際に解決される技術的課題」を確定する際のいくつかの誤った慣行を規制する必要がある。また、本稿を読んで、中国の進歩性の審査規則について理解を深めていただければ幸いである。

著者：吳曉萍

© 万慧達知識産権 2024

吳曉萍

弁護士 弁理士

特許無効審判、行政訴訟、特許権利侵害訴訟、特許出願戦略の作成、特許の有効性の分析、侵害リスクの判断及び自由技術の実施の分析、多国籍企業と国内外企業への法務サービスの方面の法律事務に対して非常に豊富な実務経験を持っている。

