



— 令和元年(行ケ)第10136号 知財高裁判 令和2年12月15日 —

1. 事件の概要

- 審決取消請求事件(原告:ヘルシン ヘルスケア VS. 被告:ニプロ株式会社)
- <結論> 請求棄却(無効審決維持)
- <概要> 発明の名称を「パロノセトロン液状医薬製剤」とする特許(特許第5551658号)の無効審判の審決に対する取消訴訟。
 審決は、発明にサポート要件非充足の無効理由がある旨判断し、特許を無効とした。特許権者は審決取消を求めて訴訟を提起したが、裁判所は、発明がサポート要件を充足しない旨の審決の判断に誤りはないとして、原告(特許権者)の請求を棄却した事例。

2. 判決要旨

【請求項1】(※訂正後の請求項1のみ表記。)

- a) 0.01~0.2mg/mlのパロノセトロン又はその薬学的に許容される塩;及び
 - b) 薬学的に許容される担体
- を含む、嘔吐を抑制又は減少させるための、**少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有する溶液**であって、当該薬学的に許容される担体はマンニトールを含む、前記溶液。

(1) 本件各発明の課題に関する記載

背景技術及び発明の課題に関する本件明細書…には、本件各発明の課題は、医薬安定性が向上し、長期間の保存を可能にするパロノセトロン製剤とその製剤を安定化する許容される濃度範囲を提供することである旨が記載されている。そして、これらの段落では「長期間」の具体的な長さに関する言及はないが、**出願審査中の平成25年11月14日の手続補正…により各請求項に24ヶ月要件が追加されたので、「長期間」は24ヶ月以上を意味することになったといえる。**

(2) 本件明細書においては、パロノセトロン又はその塩を含む溶液は、pH及び/又は賦形剤濃度の調整並びにマンニトール及びキレート剤の適切な濃度での添加によって、安定性が向上することが記載され、…、実施例4、5に代表的な医薬製剤が示されているが、実施例4、5においては、実際に安定性試験が行われていないため、そこに記載された医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。また、その他の箇所をみても、…、**結局、具体的な裏付けをもって、具体的な医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。**

…
 そうすると、本件明細書には、24ヶ月要件を備えたパロノセトロン製剤が記載されているとはいえないし、本件出願時の技術常識に照らしても、当業者が、本件各発明につき、医薬安定性が向上し、24ヶ月以上の保存を可能にするパロノセトロン製剤とその製剤を安定化する許容される濃度範囲を提供するという本件各発明の課題…を解決できると認識できる範囲のものであるとはいえない。

(3) 原告の主張について

サポート要件適合性は、明細書に記載された事項と出願時の技術常識に基づいて認定されるべきであるから、…本件明細書と技術常識によっては24ヶ月要件を備えた製剤が記載されていると認識することができないにもかかわらず、本件出願後に実験データ…を提出して明細書の上記不備を補うことは許されないというべきである。

また、原告は、…(出願後の実験データは)本件明細書…を補うものにすぎないから、新たな実験結果ではないという趣旨の主張をするが、本件明細書には、…**24ヶ月の貯蔵安定性につき、いかなる方法及び条件の下での試験によってその貯蔵安定性を確認したのかが一切記載されていないため、(追加試験が)本件明細書と同一の方法及び条件によるものか否かは不明であり、原告の主張は失当である。**

…
 原告は、サポート要件適合性が認められるためには、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りると主張するが、…、本件明細書が24ヶ月要件に即した具体的な記載を一切欠く以上、これに接する当業者において、**課題(24ヶ月以上の保存安定性)が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があるとは認められない。**

3. コメント

審査過程において、進歩性違反の拒絶理由を解消するために、実施例にサポートのない効果に係る構成を加える補正を行ったところ、有効性が争われた事例。本ケース以外にも、効果に係る構成でしか発明を特定できない場合や機能的表現で広く権利範囲を確保したい場合もあり得る。しかし、米国等と異なり、サポート要件を充足させるための追加データ提出が認められ難い我が国では、実施例のサポートがない効果等の構成をクレームで特定する場合に注意が必要である。