

News Flash 2007年7月12日

タキソール制癌剤事件

H19.03.01 判決

知財高裁 平成17(行ケ)10818

特許審決取消請求事件

原告 プリストールマイヤーズ スクイブ カンパニー

被告 日本ケミカルリサーチ株式会社

裁判官：(長)塚原朋一、高野輝久、佐藤達文

判決要旨：原告等の請求を棄却する。

本事件は、平成17年(行ケ)第10818号 審決取消請求事件(知財高裁、平成19年3月1日判決言渡)である。本特許のクレーム文言が、いわゆる変形剤クレームとして成っていたため、特許成立時から多くの議論を生んでいた。特許第2848760号(発明の名称；タキソールを有効成分とする制癌剤)として特許成立後、無効審判が起こされ、以下に示す特許請求の範囲(平成16年6月10日訂正審決確定による訂正後のもの)が無効とされ、本件の審決取消訴訟に至った。結果、審決が維持された。

1. 主要争点請求項

【請求項1】 固形癌、白血病または卵巣癌に罹患し、かつ過敏症反応を軽減または最小化するために予備投薬されており、タキソールによる治療に伴う血液学的毒性を呈する恐れのある患者を治療するためのタキソールを含有する薬剤であって、約135mg/m²～約275mg/m²のタキソールが約3時間に渡り投与されるように、非経口投与用に包装された薬剤。

請求項2は、固形癌または白血病に限定し、請求項3は卵巣癌に限定した、いずれもタキソールの用量を175mg/m²より大で約275mg/m²以下とした、請求項1の従属項である。

2. 審決

審決では、先行技術として、卵巣癌患者に関わるカナダおよび欧州における臨床試験のプロトコールが知られており、本発明(請求項1の発明)は、その構成が同じものであるとして新規性なしとされた。また、先行技術にある投与量と投与時間の組み合わせから進歩性がいずれの発明もなく、さらに、投与方法の約3時間と投与量の約275mg/m²という組み合わせについては、明細書に具体的開示等がないとして記載要件不備として特許無効となった。

3. 争点

本件では、原告が、プロトコールの開示に代表される先行技術は、医師が反復実施して現実の患者への有効かつ安全な投与という技術的效果を挙げることができる程度まで具体的、客観的なものとして構成されていないから、発明未完成であり、引用発明とはなりえないと、主張した。その上で、投与方法の約3時間と投与量の約275mg/m²という組み合わせについては、3時間注入の投与量175mg/m²という先行技術から、投与量増加の考えは、副作用のおそれがあり治療に使用するのは医師にとって困難と主張した。また、本明細書の記載からみて、高用量約275mg/m²は3時間注入をもっぱら意図しているのは自明と、主張した。

4. 裁判所の判断

裁判所は、明細書の記載を、従来技術、目的、解決するための技術手段、実施例と詳細に検討し、更に審決の説示に照らし、本発明を、「癌の治療におけるタキソール投与の改良に関し、6～24時間という注入プロトコールよりも短期間でタキソールを投与し、かつ、タキソールの投与により誘発される有害な作用を最小化する新規なタキソールの投与形態を提供すること、タキソールの投与による所定の抗-腫瘍効果を犠牲にすることなく、患者に投与すべきタキソールの量を減じることを可能とする新規なタキソールの投与形態を提供すること、タキソールの低投与量及びより短い注入時間を使用し、しかもタキソール投与の抗-腫瘍効果を犠牲にすることのない新規なタキソールの投与形態を提供することを目的として検討した結果、固形癌、白血病又は卵巣癌の治療における有効かつ安全なタキソール注入プロトコールとして、具体的な投与量と注入時間を見出したことに基づきされた発明であって、これにより、タキソールの短時間注入によっても有効かつ安全な投与を可能にし、外来患者をも治療することができるという効果を奏するものである」と認定した。

この上で、「一般に、医薬についての用途発明においては、物質名や化学構造からその有用性を予測することは困難であっ

て、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されていても、それだけでは、当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることはできず、発明の課題が解決できることを認識することはできないから、さらに薬理データ又はこれと同視することのできる程度の事項を記載してその用途の有効性を裏付ける必要があるというべきである。」として、「発明の詳細な説明には、3時間のタキソール投与量が135ないし175mg/m²の範囲については、卵巣癌に罹患した患者に対する有効性や安全性を裏付ける記載があるということができるとしても、... 3時間のタキソール投与量が175mg/m²を超えるものについては、その有効性や安全性を裏付ける記載がないから、本件特許発明2及び3（請求項2および3の発明）は、その有効性、安全性を確認することができる具体的データが発明の詳細な説明に記載されていない...、また、卵巣癌以外の固形癌及び白血病に罹患した患者に対する有効性や安全性を裏付ける記載もないから、本件特許発明2は、さらに、その有効性や安全性を確認することができる具体的データも発明の詳細な説明に記載されていないといわなければならない。」として、明細書のサポート要件が無いとした審決を支持した。さらに、請求項1に関わる発明も、区分された請求項2および3の発明を包含する関係にあるので、記載要件を充足しないとした。

裁判所は、原告の先行技術（引用発明）は発明未完成の主張に対し、投与プロトコルの有効性および安全性は、当該臨床試験においても当然に期待されているとして、その期待どおりの効果が得られることを確認する試験として進行中のものであって、確立した態様が記載されていなくても、それだけで構成要件を充足する態様が先行文献に記載されていることの妨げにならないとして、引用文献の適格性を認めた。さらに、原告の提出した鑑定書にて主張された、医師が実地癌臨床の場で本発明方法のタキソールを使うのは不可能に対し、「臨床試験が 相試験まで進んでいることをも併せ考えると、技術的にみて、タキソールが投与不可能な薬剤であるということとはできない。...」として、請求項1の発明の構成が先行文献に無いということとはできないとした。

（メモ）

本件では、新規性に関わる、同じ構成の先行技術との差別化を、原告が発明未完成としたが、プロトコールとして知られていた構成を取り巻く状況を、裁判所が的確に判断し、同じ構成が刊行物に記載しているという認定、並びにその判断が可能な理由として、当時の状況からその刊行物にある発明を未完成とはできないこととしている。新規性があると主張する場合、構成の差異としてクレームをドラフトできないとしても、何とかして差異を表わす工夫が必要となる。また、明細書の記載関係では、基本的ではあるが、当初の明細書に書かれている情報が、その後の権利化を進めていく上で、いかに大切かを再認識させられる例である。

（庄司、中筋）