

サポート要件の判断に関する裁判例

－「ボロン酸化合物製剤」事件－

R2.7.2 判決 知財高裁 平成 30 年（行ケ）第 10158 号等

審決（無効・成立）取消請求事件：審決取消

概要

サポート要件を満たすには、明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、課題の解決についても、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のであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であるとして、サポート要件を満たすとした事例。

特許請求の範囲

【請求項 1 7】

凍結乾燥粉末の形態の D－マンニトール N－（2－ピラジン）カルボニル－L－フェニルアラニン－L－ロイシン ボロネート。

（※用語注釈）「N－（2－ピラジン）カルボニル－L－フェニルアラニン－L－ロイシン ボロン酸」を、以下「ボルテゾミブ」という。また、「D－マンニトール N－（2－ピラジン）カルボニル－L－フェニルアラニン－L－ロイシン ボロネート」は、ボルテゾミブと D－マンニトールとのエステル化合物であり、以下「BME」という。

主な争点

本件化合物発明のサポート要件違反（その 2）についての判断の誤り（特許権者取消事由）

裁判所の判断

『1 特許権者取消事由について

（1）サポート要件充足性の判断手法について

特許請求の範囲の記載が明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載又はその示唆により当業者が当該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か否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該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か否かを検討して判断すべきである。

そして、サポート要件を充足するには、明細書に接した当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、また、課題の解決についても、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のであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解される。なぜなら、サポート要件は、発明の公開の代償として特許権を与えるという特

許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるからであり、また、明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである。

（2）本件化合物発明の課題について

本件明細書の記載によれば、・・・（略）・・・課題が解決されたといえるためには、凍結乾燥粉末の状態の BME が相当量生成したこと、並びに当該 BME が保存安定性、溶解容易性及び加水分解容易性を有することが必要であると解されるから、これらの点が、上記（1）で説示したような意味において本件明細書に記載又は示唆されているといえるかについて検討することとする。・・・（略）・・・

（3）凍結乾燥粉末の状態の BME が相当量生成したことについて

ア・・・（略）・・・実施例 1 として、ボルテゾミブと D－マンニトールとの凍結乾燥製剤の調製方法が開示されている。・・・（略）・・・過剰のマンニトールを含む混合溶液中で、周辺温度より高い温度で攪拌するという条件の下では、ボルテゾミブとマンニトールとのエステル化反応が進行し、相当量の BME が生成すると理解し得る。

・・・（略）・・・実施例 1 FD 製剤は、FAB 質量分析により、BME の形成を示す $m/z = 531$ の強いシグナルを示したこと・・・（略）・・・が開示されている。これらの事項からすれば、実施例 1 FD 製剤は、相当量の BME を含むといえる。

したがって、本件明細書には、凍結乾燥粉末の状態の BME が相当量生成したことが記載されていると認められる。

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、FAB 質量分析においては、ピークの大小をもって試料に含まれる物質の存在量の大小を評価できないのであるから、実施例 1 の記載から凍結乾燥製剤に相当量の BME が含まれているこ

とを認識できない旨主張する。

しかしながら、上記（１）に説示したとおり、サポート要件を充足するために厳密な科学的な証明までは不要と解されるところ、上記アの凍結乾燥剤の調製方法に関する知見（相当量のBMEが生成されていると考えられるとする甲95（丙教授の鑑定意見書）及び甲96（丁教授の意見書）の記載を含む。）や、FAB質量分析により、m/z=531の強いシグナルが確認されていることに照らせば、当業者は、本件化合物発明の対象物質（凍結乾燥粉末の状態のBME）が相当量生成したと合理的に認識し得るといふべきである。

したがって、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。

（４）保存安定性について

ア 本件明細書・・・（略）・・・の記載によれば、本件明細書には、本件化合物が、ボルテゾミブに比較して優れた保存安定性を有していることを当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、・・・（略）・・・保存安定性の向上は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用により奏されたものと認識することが自然である旨主張する。

この点、確かに、実施例1FD製剤において、調製に供したボルテゾミブの全量がBMEとなっているとは限らず、マンニトールを賦形剤として凍結乾燥されたボルテゾミブも含まれていると考えられるから、この凍結乾燥されたボルテゾミブの存在が、保存安定性の向上に寄与していることも考えられるところである。しかしながら、相当量のBMEを含む製剤が保存安定性を示している以上、BMEも保存安定性の向上に寄与していると考えるのが当業者の認識であるといえるし、これに反して、凍結乾燥されたボルテゾミブのみが保存安定性の向上に寄与していると認めるべき事情も見当たらない。

そうすると、サポート要件の充足のために必要とされる当業者の認識が上記（１）のようなもので足りる以上、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。

（５）溶解容易性及び加水分解容易性について

ア・・・（略）・・・本件明細書には、本件化合物がボルテゾミブに比較して優れた溶解容易性を有していることが、当業者が認識し得る程度に記載されているといえる。

また、弁論の全趣旨によれば、・・・（略）・・・本件化合物（凍結乾燥粉末の状態のBME）を水に溶解させたときエステル化の逆反応によりBMEからボルテゾミブが遊離すること、すなわち本件化合物が加水分解容易性を有することを、当業者は認識し得るといえる。

・・・（略）・・・

イ 請求人高田の主張について

請求人高田は、・・・（略）・・・実施例1FD製剤の溶解性を示す試験結果は、マンニトールを賦形剤として用いた凍結乾燥という周知技術の適用に

より奏されたものと理解することが自然である旨主張する。

しかしながら、上記（４）イに説示したのと同様の理由により、請求人高田の上記主張は、上記アの判断を左右しない。』として審決を取り消した。

検討

審決や被告は、本件明細書において、凍結乾燥品から単離したBMEの定量やそれを対象とする安定性等を検証しているわけでもないから、少なからずエステル化しなかったボルテゾミブも存在し得、本件化合物発明の課題はそのボルテゾミブにより解決されているとの理解も十分に成り立ちうるとして、サポート要件違反との認定を行った。

これに対し、裁判所は、サポート要件の充足性に関し、当業者が、特許請求された発明が明細書に記載されていると合理的に認識できれば足り、課題の解決についても、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のであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解されるところの規範を定立した上で、本件明細書のBMEの合成例やその評価の記載、外部専門家の意見、酸とアルコールとの単純エステル化平衡反応の技術常識等から、本件化合物発明のサポート要件充足性を認めて特許権者寄りの判断を行っており、結論としては概ね首肯し得る。明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をして更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達せられるとした点や、先願主義の下での時間的制約もある中では明細書の記載内容が科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないとした点もプロパテントの観点から興味深い。

ただ、裁判所も言及しているように、ボルテゾミブとD-マンニトールとのエステル化反応は平衡反応であり、凍結乾燥粉末には一定程度のボルテゾミブが含まれると予想されること、一般的に質量分析法単独では生成物の定量は困難であること、例えば保存安定性についてボルテゾミブの固体及び液体の各状態では評価するものの、凍結乾燥したボルテゾミブについては評価を行っていないこと等を考慮すると、被告主張の論理構成にも妥当性がないわけではないと考える。

実務上の指針

特許権者（出願人）としては、実務上、可能な限り明細書の記載を充実させること、特に裁判所が発明の追試や分析をもって技術進展に資する必要があるとの指摘を行ったことを踏まえると、追試可能な程度に実施例における合成や評価の手順・条件を十分に記載することに留意する必要がある。

以上