

後出しデータの参酌に関する裁判例

「腫瘍特異的細胞傷害性を誘導するための方法および組成物」事件

H24.5.28 判決 知財高裁 平成 22 年（行ケ）第 10203 号

拒絶審決取消請求事件：請求認容

概要

進歩性を肯定するために、**ペーパーイグザンプル (paper example)** についての後出しデータを参酌することは許されるとして、拒絶審決を取り消した事例。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】（以下、本願発明 1 と記載する）

細胞傷害性の遺伝子産物をコードする異種配列に機能的に連結された H19 調節配列を含むポリヌクレオチドを含有する、

腫瘍細胞において配列を発現させるためのベクターであって、

前記腫瘍細胞が膀胱癌細胞または膀胱癌である、前記ベクター。

【争点】

本願発明 1 の格別有利な作用効果を主張する際に、所謂ペーパーイグザンプルの効果を実証するとして、出願後に参考文献や実験成績証明書等のデータを提出することが許されるか、について争われた。

【審決の判断】（筆者が適宜要約のうえ、下線を付与）

本願明細書の実施例である 9 節（段落【0077】、【0078】）では、膀胱腫瘍モデルマウスにおける H19 調節配列を使用した遺伝子療法の一般的な記載がされているにとどまり、マウスに実際に投与する際の具体的手法等については記載されていない。

実験結果についても、「マウスの実験群内の膀胱腫瘍は、対象群内の膀胱腫瘍と比較し、腫瘍の大きさが減少し壊死する」という記載がなされているにとどまり、具体的な腫瘍の計測結果や壊死の状況は一切記載されておらず、実験結果を客観的に確認できない。

そして、9 節では、他の実施例には存在する「結果と考察」欄が記載されていない上に、他の実施例では過去形で実験結果が記載されているのとは対照的に、現在形で実験結果が記載されており、実際に実験が行われたか疑問である。

原告が真に実験を行っていれば、容易にその結果を本願明細書に記載できたはずであって、本願明細書の作用効果の記載（段落【0078】）は、いわば願望を記載したものすぎない。原告が参考文献として提出する文献がいずれも本件出願後のもので

あるのは、この証左である。

かかる具体性を欠いた記載をもって発明の作用効果を開示したものとすることは、何ら実験による確認無しに、憶測のみで多数の可能性について特許出願し、出願後に確認を行い初めて効果があると判明した部分について、その後参考文献や実験成績証明書と称してデータを提出することにより特許権を取得することを許す結果となつて、出願当初から十分な確認データを開示する第三者との間に著しい不均衡を生じ、先願主義に原則にも悖るし、発明の公開の代償として独占権を付与する特許制度の趣旨に反する。

【裁判所の判断】（筆者が適宜要約のうえ、下線を付与）

本願明細書の段落【0078】には、化学的に膀胱腫瘍を発症させたマウスに対し、H19 調節配列を使用した遺伝子療法を施した実施例につき、「対照及び実験群の間で、腫瘍のサイズ、数及び壊死を比較する。シュードモナス毒素の発現は、マウスの実験群からの膀胱腫瘍内の H19 の発現と同時局在化することがわかる。さらに、マウスの実験群の膀胱腫瘍は、マウスの対照群内の膀胱腫瘍に比べてサイズ及び壊死が減少している。」との記載があり

（なお、最後の 1 文は、「膀胱腫瘍のサイズが減少し、膀胱腫瘍が壊死している」の誤りであることが明らかである。）、本願発明 1 のベクターによって、マウスを使用した膀胱腫瘍に対する実験で、対照群に対して膀胱腫瘍の大きさが有意に小さくなり、腫瘍細胞の壊死が見られた旨が明らかにされている。

そして、上記に加えて、本願発明 1 の発明者らも執筆者として名を連ねている論文である「The Oncofetal H19 RNA in human cancer, from the bench to the patient」(Cancer Therapy 3 巻、2005 年(平成 17 年)発行、審判での参考資料 1、甲 10) 1 ないし 18 頁には、H19 遺伝子調節配列を用いたベクターの効果について、①膀胱癌(腫瘍)を発症させたマウスにジフテリア毒素を産生する遺伝子(DT-A)等を誘導するプロモーターを使用したベクターを投与したところ、対照のマウス

に対して腫瘍の平均重量が40%少なかったこと、②ヒト膀胱癌（腫瘍）を発症させたヌードマウスにDT-Aを誘導するプロモーターを使用したベクター（DTA-H19）を投与したところ、投与しない対照のマウスが腫瘍の体積を2.5倍に拡大させたのに対し、腫瘍の増殖速度が顕著に小さく、広範囲の腫瘍細胞の壊死が見られたこと、③膀胱癌（腫瘍）を発症させたラットに上記ベクターDTA-H19を投与したところ、対照のラットに対して腫瘍の大きさの平均値が95%も小さかったこと、④難治性の表層性膀胱癌（腫瘍）を患っている2人の患者に経尿道的に上記ベクターDTA-H19を投与したところ、腫瘍の体積が75%縮小し、腫瘍細胞の壊死が見られ、その後14か月（1人については17か月）が経過しても移行上皮癌（TCC）が再発しなかったことが記載されている。

また、原告が提出する参考資料である「1.1 Compassionate Use Human Clinical Studies」と題する書面（審判での参考資料2、甲11）及び本願発明1の発明者らも執筆者として名を連ねている論文「Plasmid-based gene therapy for human bladder cancer」（QIAGEN NEWS 2005、審判での参考資料4、甲13）にも、上記④と概ね同様の効果に係る記載がある。

本願明細書の段落【0078】には、具体的に数値等を盛り込んで作用効果が記載されているわけではないが、上記①、②は上記段落中の本願発明1の作用効果の記載の範囲内のものであることが明らかであり、甲第10号証の実験結果を本願明細書中の実験結果を補充するものとして参酌しても、先願主義との関係で第三者との間の公平を害することにはならないというべきである。

そうすると、本願発明1には、引用例1、3ないし6からは当業者が予測し得ない格別有利な効果があるといえるから、前記(1)の結論にもかんがみれば、本件優先日当時、当業者において容易に本願発明1を発明できたものであるとはいえず、本願発明1は進歩性を欠くものではない。

確かに、本願明細書（甲7）の他の実施例に係る8、10、11節中には「結果と考察」欄がある一方、9節には同欄がなく、9節では現在形で実験結果が記載されている。しかしながら、段落【0078】を含む9節には曲がりなりにも実験結果が記載されているのであって、記載中の項目立ての体裁や文章の時制が異なるからといって、架空の実験を記載したものと断定することはできない。

[検討]

審決では、進歩性の判断において、ペーパーイグザンプルの作用効果の記載につき、出願後に実験等によりその作用効果の確認を行い、進歩性を主張す

ることは、出願当初から十分に確認データを開示する第三者との間に不均衡を生ずるため許されないと判断した。

これに対し、高裁は、本願発明1には、引用例から進歩性を肯定し得る有利な効果があることを認定した上、原告が提出した所謂後出しデータを、明細書中の実験結果の補充資料として参酌した。

高裁における、有利な効果があるとの認定に至るまでには、「本件優先日当時、外来の遺伝子を導入して腫瘍（癌）を傷害するのは、プロモーターの活性が不十分であるなどの理由のため困難であるというのが当業者一般の認識であった上、H19遺伝子の生物学的機能は完全には解明されていなかった」との技術背景が存在することや、引用例から考慮しても、「同一臓器の癌（腫瘍）であっても、H19遺伝子の発現には差異がある」との認定がなされていた点に留意すべきであり、後出しデータによる効果確認は、あくまで補充的に参酌されている。

《実務上の指針》

ペーパーイグザンプルを明細書に記載する際の基準について、日本の審査基準等では特に定められていない。実務上は、本願発明の効果奏する態様として、効果の予測される処方例等を明細書に記載することは、特に化学・バイオ分野で多用されている。

一方、米国においては、シミュレーションによる結果や予測される結果等をペーパーイグザンプルとして記載する場合の基準が定められている（参照：MPEP608.01(p) <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s608.html#d0e47416>）。

上記MPEPでは、実際に行っていない実験結果を、実際に行った結果として記載しないこと、ペーパーイグザンプルは、過去形で記載しないこと等が定められている。また上記MPEPでは、実際には実験を行っていないペーパーイグザンプルを過去形で記載したことが、不公正行為にあたることとした判例が紹介されている（Hoffmann-La Roche, Inc. v. Promega）。外国出願を考慮する場合、上記基準を確認すべきである。

近時の日本の裁判例は、日焼け止め組成物事件（平成21年（行ケ）10238）では、後出しデータとして実験成績証明書を提出して、本願発明の効果の主張を行い、進歩性が認められている。その後の裁判例でも、進歩性を主張するための後出しデータの提出は認められる傾向にある。明細書中のペーパーイグザンプルに基づく実験結果について、後出しデータを効果確認の補充資料として提出することも、本判決により認められたことは、近年の裁判例の傾向に沿ったものとして興味深い。

以上