

担当弁理士： 東田 進弘

## 実施可能要件、サポート要件の判断に関する裁判例

— 「低いコアフコシル化を有する抗体等を調整するための方法並びに組成物」事件 —

H29.7.12 判決 知財高裁 平成 28 年（行ケ）第 10146 号

審決（無効・不成立）取消請求事件：請求棄却

### 概要

阻害活性を有さない実験データの記載があっても、本件明細書の記載および技術常識に照らし、不自然であると認識し、当該データについて、実施例に記載された測定方法によって当該阻害活性を確認し、当該データが誤記であることを確認することに格別の技術的困難があるとは認められないとして、実施可能要件等を満たすとした審決が維持された。

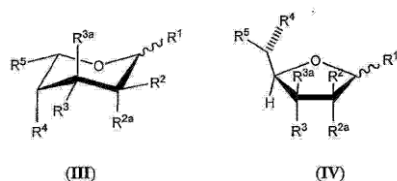
### 特許請求の範囲

#### 【請求項 1】

低いコアフコシル化を有する修飾抗体又は抗体誘導体を製造する方法であって、

・・・（略）・・・ここで、前記フコース類似体が以下の式（III）又は（IV）の一つ

#### 【化 1】



或いはその生物学的に許容される塩又は溶媒和物からなる群から選択され、・・・（略）・・・

前記抗体又は抗体誘導体が前記フコース類似体の不存在下で培養した宿主細胞からの抗体又は抗体誘導体と比較して低いコアフコシル化を有する、上記方法。

### 主な争点

- 1 実施可能要件に関する判断の誤り
- 2 サポート要件に関する判断の誤り

### 裁判所の判断

- 1 実施可能要件に関する判断の誤りについて

『（1）明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであることを要する（特許法 36 条 4 項 1 号）・・・（略）・・・。

本件明細書の発明の詳細な説明には、複合 N-グリコシド結合糖鎖を有する Fc ドメインを有する抗体又は抗体誘導体、それらを発現する宿主細胞、培地に添加するフコース類似体、培養方法及び抗体又は抗体誘導体の精製について、一般的な記載があり（・・・（略）・・・）、実施例 1～36 として種々の置換基を有するフコース類似体の合成、抗体の産生、抗体のコアフコシル化やそれに関連する生物学的活性の分析に関する実験例が具体的データと

もに記載されている。そうすると、原告が主張するように、フコース類似体の化学構造の違いによって生物学的活性が異なるものであるとしても、本件明細書の発明の詳細な説明において、相当数のフコース類似体についてコアフコシル化を阻害することが裏付けられており、請求項 1 に記載された他のフコース類似体についても、これを否定すべき理由は見当たらないのであるから、本件発明の全体にわたって実施をすることができるものと認めるのが相当である。』

『（2）原告の主張について

・・・（略）・・・

当業者であれば、上記フコース類似体の  $50 \mu\text{M}$  の濃度における阻害活性データを比較した際に、アルキニルフコース 1, 2, 3-トリ（トリメチルアセテート）の阻害活性が、ピバレートエステル基を 1 つ多く有するアルキニルフコーステトラキス（トリメチルアセテート）よりも低下していることは、本件明細書の記載及び技術常識に照らし、不自然であると認識し、その阻害活性データについて、発明の詳細な説明の実施例（段落【0217】等）に記載されたコアフコシル化阻害活性の測定方法によって当該フコース類似体の阻害活性を確認し、表 1 におけるこのフコース類似体の阻害活性データが誤記であることを確認することに格別の技術的困難があるとは認められない。表 1 及び 2 に列挙された各種フコース類似体のコアフコシル化の阻害%のうちで唯一  $50 \mu\text{M}$  においても  $1 \text{mM}$  においても効果がないと解される表 1 のアルキニルフコース 1, 2, 3-トリ（トリメチルアセテート）の上記データが誤記であることは、共同発明者の 1 名により本件明細書に記載された実験の元データ（添付資料 A。以下「本件データ」という。）を分析した結果報告（甲 16。以下「本件分析報告」という。）によれば、アルキニルフコース 1, 2, 3-トリ（トリメチルアセテート）の阻害が  $> 80\%$  程度であると認められることから裏付けられる。

したがって、当業者であれば、アルキニルフコース 1, 2, 3-トリ（トリメチルアセテート）の阻

害活性に関する本件データを参照するまでもなく、発明の詳細な説明の記載から、表1の上記フコース類似体の阻害活性データが誤記であることを推測することができ、そのことを発明の詳細な説明の実施例の記載に基づいて容易に確認することができると認められるし、また、本件分析報告によれば、アルキニルフコース1, 2, 3-トリ(トリメチルアセテート)は、実際には非常に高いコアフコシル化阻害活性(>80%)を有することが確認できるのであるから、・・・(略)・・・本件発明1について実施をすることができるものと認められる。

以上によれば、表1のアルキニルフコース1, 2, 3-トリ(トリメチルアセテート)に関する「約0%」及び「ND」の記載のみをもって、実施可能要件を欠くということはできず、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明の全体的な開示に基づき、本件発明1について実施をすることができると認められる・・・(略)・・・』

『また、原告は、審決が、アルキニルフコース1, 2, 3-トリ(トリメチルアセテート)の阻害活性のデータが「不自然」と認定したのは、被告がその後に提出した生データを考慮した上での、後付けの判断による・・・(略)・・・旨主張する。

しかしながら、当業者であれば、アルキニルフコース1, 2, 3-トリ(トリメチルアセテート)の阻害活性に関する本件データを参照するまでもなく、発明の詳細な説明の記載から、表1の上記フコース類似体の阻害活性データが誤記であることを推測でき、それを発明の詳細な説明の実施例の記載に基づいて容易に確認することができると認められるのは前記認定のとおりである。

このように、本件は、本件明細書に、当業者が、技術常識に照らし、阻害活性に関するデータの一部が不自然であると推測し確認することができる記載があるといえる場合であるから、本件明細書の発明の詳細な説明(【0217】の表1)に記載された阻害活性のデータ(50µMにおける阻害)について、出願後に補充した本件データを参酌することも許されるものと解される。被告は、本件明細書の発明の詳細な説明に開示された多くの実験結果の1つに誤記があったことから、本件明細書に記載された内容の範囲内での結果を示すような事後的な本件分析報告を提出して(甲16)、上記誤記について釈明しているにすぎない(例えば、特許出願前に実施することができた実験データを、事後的に追完するような場合とは異なる。)

したがって、出願後に補充した本件データを参酌した審決の判断に誤りはなく、原告の上記主張は採用することができない。』

## 2 サポート要件に関する判断の誤りについて

『また、本件明細書の記載全体から見て不自然な実験データの記載があり、それが誤記であったとしても、前記4のとおり、当業者が、容易に誤記である可能性を認識することができ、正しい結果を容易に

確認することができるのであるから、上記誤記の存在のみをもって、本件明細書の発明の詳細な説明が発明の課題を解決できると認識できる程度に記載されていないとすることは適切ではないというべきである。』

## 検討

1 本事件では、実施例において、構成上は本件特許発明に含まれるのに作用効果にあたる「阻害活性」を奏していない(と理解される)実験データも記載されていたため、当該記載に基づき実施可能要件違反およびサポート要件違反等が争われていた。

2 本判決では、作用効果を奏しない(と理解される)データの記載があったとしても、①本件明細書の記載や技術常識に照らせば当該データが不自然であると認識し、かつ、②当該データについて、実施例に記載された測定方法によって当該阻害活性を確認し、当該データが誤記であることを確認することに格別の技術的困難があるとは認められない、として、実施可能要件およびサポート要件の具備が認められている。

本来、実験例や実験データについても出願時点までに齟齬やミスのない完全なものであるか十分にチェックしておくべきではあるが、実際には先願主義やビジネス戦略上の緊急出願等の諸事情から、作成に十分な時間がとれない場合もある。本事件のように、一部に不自然なデータがあったことだけで当該発明自体に瑕疵があるとしてしまうには酷ともいえるケースも少なくなく、本判決は妥当な結論として支持し得る。

3 また、本判決では「詳細な説明において、相当数のフコース類似体についてコアフコシル化を阻害することが裏付けられており、請求項1に記載された他のフコース類似体についても、これを否定すべき理由は見当たらない」(下線は筆者追記)と判示されているが、審決と対比すると、審決の説示から「相当数の」という文言が追加されている。また、実際、本件特許明細書では、阻害活性の実験データだけでも、約40種の化合物の実験データが記載されていた。本事件では、不自然とされた当該データ以外にも、種々、多数の実験データを記載していたことも非常に有利に働いたといえる。

## 実務上の指針

時間的制限等の諸事情がある中でも、極力、実施例の記載を充実させておくことにより、本事件のように仮にデータに誤記載があった場合にも善解され救済されやすくなる。特に、実施例において後々争点になりやすい測定手法や実験条件等については、当業者が格別の困難なくトレースしうる程度の記載をしておくべきである。

以上