

サポート要件の判断に関する裁判例

— 「パロノセトロン液状医薬製剤」事件 —

R2.12.15 判決 知財高裁 令和元年（行ケ）第 10136 号

審決（無効・成立）取消請求事件：請求棄却

概要

本件明細書には、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、という理由により、サポート要件を満たさないとした審決が維持された事例。

特許請求の範囲

【請求項1】

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。

主な争点

サポート要件充足性（取消事由1）

裁判所の判断

『ア 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の【0001】～【0007】、【0012】～【0015】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（甲8）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。』

『上記（1）イ（イ）・（ウ）のとおり、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1～3において、製剤が最も安定するpHの値、クエン酸緩衝液及びEDTAの好適な濃度範囲、マンニトールの最適レベルが示され、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、安定化に資

する要素は挙げられてはいるものの、それらが24ヶ月の貯蔵安定性を実現するものであることについての直接的な言及はないし、どのような要素があればどの程度の貯蔵安定性を実現することができるのかを推論する根拠となるような具体的な指摘もなく、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。

・・・（略）・・・。

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（上記（1）ア）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。』

『イ 上記第4の1（3）の主張について

（ア）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、上記(3)のとおり、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（甲36、33）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。

（イ）また、原告は、甲36、33は、本件明細書の段落【0017】【0037】を補うものすぎないから、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、【0017】【0037】に記載された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、甲36、33の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。

この点につき、原告は、A）実験方法・条件が本件明細書記載のものと実質的に同じであること、B）得られた結果が本件明細書記載の内容と実質的に

同じであること、C) 実験の手法が原出願当時の技術常識の範囲内にあること、D) 貯蔵安定性の測定の実験手法は極めて簡単であることを主張するが、上記のとおり、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以上、甲36、33の実験方法・条件、得られた結果が明細書記載の内容と実質的に同じであるとはいえない。また、結果が同じであるからといって実験方法・条件が同一であるとは限らないし、貯蔵安定性を測定するための実験方法が一つに定まるといふのであればともかく（そのような事情を認めるに足りる証拠はない。）、そうではない以上、たとえ実験の手法が技術常識の範囲内のものであり、また、実験手法が簡単なものであったとしても、そのことによって、本件明細書に記載された実験の方法・条件と、甲36、33の実験の方法・条件が同一であることが保障されるものではない。

(ウ) したがって、原告の上記第4の1(3)の主張は採用することができない。』

検討

本件明細書には、本件各発明に該当する実施例として、実施例4および5のペーパーイグザンプルが記載されているのみである。実施例6および7には実際におこなわれた例（以下、「ワーキングイグザンプル」と言う。）が記載されているものの、これら（すなわち実施例6および7）は、本件各発明に該当するかどうか不明であり、しかも16日間の安定性を確認したに過ぎない。

このような本件明細書について、被告は、「24ヶ月の貯蔵安定性を有するものであることを、当業者が技術常識に照らして理解できるような裏付けなどとともに具体的に示す記載を見出すことができない。」（判決文の15頁参照）と主張してサポート要件非充足を主張した。

この主張に対して、原告は、実験データを提出するなどして反論したものの、裁判所は、被告の主張を認め、本件各発明がサポート要件を充足しないと判断した。

この判断に至る過程において、裁判所は、「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」という理由で、原告が提出した実験データを参酌しなかった。これには納得できる。

ところで、原告は、その反論のなかで、「サポート要件を充足するには、・・・(略)・・・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」（判決文の12頁参照）という主張もおこなったものの、この主張に対して、裁判所は、「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、・・・(略)・・・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。」（判決文の23頁参照）と判断した。原告のこの主張は、「ボロン酸化合物製剤」事件（平成30年（行ケ）第10158号（A事件）、平成30年（行ケ）第10

113号（B事件））で示された規範に基づくものと思われる。その規範とは、具体的には、「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。」（「ボロン酸化合物製剤」事件の判決文から引用）というものである。「ボロン酸化合物製剤」事件では、ワーキングイグザンプルが存在し、「具体的な記載を一切欠く」という状況ではなかったと考えられるところ、その違いが、「ボロン酸化合物製剤」事件と、本件事件との結論の分かれ目の一つであったと言い得るかもしれない。

なお、本件明細書には、本件各発明の課題に関する段落0015に「長期間の保存を可能にする」と記載されているに過ぎないものの、裁判所は、手続補正で各請求項に24ヶ月要件が追加されたため、「長期間」が24ヶ月以上を意味することになった、と認定した。

この認定は興味深い。なぜなら、この認定によれば、請求項への発明特定事項の追加によって、課題のレベル（具体的には、請求項に記載された発明が解決しようとする課題のレベル）が高まることがあり得ると考えられるためである。

実務上の指針

化学分野の発明では、明細書にワーキングイグザンプルが記載されることが一般的であるところ、そのワーキングイグザンプルによって、その発明（すなわち特許出願に係る発明）が課題を解決できることが裏付けてられているか（これは、「裏付けられていると、ある程度合理的に考えることができるか」と言うべきかもしれない。）を、出願担当者は特許出願の際に検討すべきである。

以上