

知財高裁平成19年3月1日判決 平成17年(行ケ)第10818号 審決取消請求
事件

<要点>

サポート要件においては有用性を裏付ける必要があるが、新規性の判断においては引例で有効性が確立していなくてもよいとされた。

<本文>

1. 事実関係

本件特許(特許第2848760号)は、 $135\sim 275\text{mg}/\text{m}^2$ のタキソールが3時間に渡り投与されることを特徴とする薬剤の発明であり、①特許法36条6項1号(いわゆるサポート要件)を満たしているか、②引用文献に記載されたものは発明未完成であって、引例適格性を欠くか、の2点が争点となった。

2. 裁判所の判断

争点①

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ができず、さらに薬理データ等を記載してその用途の有用性を裏付ける必要がある。そして、特許請求の範囲の記載が発明の詳細な説明の裏付けを超えているときには、サポート要件に違反するということになる。本件において、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 $175\text{mg}/\text{m}^2$ の範囲については、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 $175\text{mg}/\text{m}^2$ 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。

争点②

「頒布された刊行物に記載された発明」(特許法29条1項3号)においては、特許を受けようとする発明が新規なものであるか否かを検討するために、当該発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされるべきであるところ、その投与プロトコールの有効性及び安全性は、確立した態様としては記載されていないとしても、それだけでは、本件発明の構成要件を充足する態様が引例に記載されていると認定することの妨げにはならないから、引用文献としての適格性を欠くものではない。

(弁理士 北野 健)