

判決年月日	平成29年2月2日	担当部	知的財産高等裁判所 第4部
事件番号	平成27年(行ケ)10249号		
	平成28年(行ケ)10017号 平成28年(行ケ)10070号		
<p>○ ビタミンB₁₂が用いられていない引用発明に基づいて、葉酸代謝拮抗薬の毒性の低下及び抗腫瘍活性の維持のために葉酸とビタミンB₁₂を併用投与するという本件発明を容易に想到することができたとはいえないとされた事例</p> <p>○ 発明の名称を「新規な葉酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法」とする特許発明が、サポート要件及び実施可能要件に適合するとされた事例</p>			

(関連条文) 特許法29条2項, 36条4項, 6項1号

(関連する権利番号等) 特許第5102928号, 無効2014-800039号

判 決 要 旨

被告は、発明の名称を「新規な葉酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法」とする特許の特許権者であり、原告らは、本件特許に係る特許無効審判の請求人又は参加人である。特許庁は、請求不成立審決をしたことから、原告らが、本件審決の取消しを求めたものである。取消事由は、①進歩性に係る判断の誤り、②サポート要件に係る判断の誤り、③実施可能要件に係る判断の誤りである。

本判決は、以下のとおり判示するなどし、原告らの請求を棄却した。

(1) 進歩性に係る判断の誤りについて

引用発明は、MTA（ペメトレキセート二ナトリウム塩と同義）投与に当たり、その毒性作用を軽減して用量漸増を可能とするために、葉酸と組み合わせ投与する方法であり、本件発明1は、ペメトレキセート二ナトリウム塩の有効量と葉酸の他に、さらにビタミンB₁₂も組み合わせ用いているものである（相違点1）。本件発明1は、「葉酸とビタミンB₁₂との組み合わせを含有するペメトレキセート二ナトリウム塩の投与に関連する毒性を低下しおよび抗腫瘍活性を維持するための剤」であるから、相違点1に係る容易想到性の判断に当たっては、本件優先日当時の当業者においてMTA毒性の低下及び抗腫瘍活性の維持のために引用発明にビタミンB₁₂を組み合わせ投与する動機付けの存否が問題となる。

①患者のMTA投与開始前における葉酸の機能的状態の指標として信頼性の高いマーカーであるベースラインのホモシステインレベルは、MTA毒性のリスクを予測させるものであり、おおむね10μM以上の患者は上記リスクが高いこと及び②葉酸の補充によって、MTAの抗腫瘍活性を維持しながらMTA毒性を低下させることができ、用量を漸増し得ることは、本件優先日当時、技術常識であったから、当業者は、患者にMTAを投与するに当たり、ベースラインのホモシステインレベルがおおむね10μM以上の場合、当該患

者は葉酸の機能的状態が不良であり，MTA毒性のリスクが高いものと判断し，MTAの抗腫瘍活性を維持しながらMTA毒性を低下させて用量漸増を可能とするために，葉酸と組み合わせて投与する引用発明の採用を考えるものということができる。

しかし，引用例は，葉酸のみの投与によっては，MTA毒性が十分に低下せず，MTAの用量を漸増させることができないことを示唆するものとはいえず，他に，葉酸の単独投与に係る問題点を指摘する記載はなく，示唆もされていない。また，葉酸以外のものを組み合わせれば，より一層MTA毒性の低下ないし抗腫瘍活性の維持が促進されるなど，さらに別のものを組み合わせる動機付けとなる記載も示唆もない。したがって，当業者において，さらに，引用発明に基づいて，MTA毒性の低下及び抗腫瘍活性の維持のためにビタミンB₁₂を組み合わせることで容易に想到し得るとは，認めるに足りない。

葉酸補充の際にはビタミンB₁₂の併用が推奨されるものの，これは，ビタミンB₁₂が欠乏している巨赤芽球性貧血の患者に葉酸のみを補充するとビタミンB₁₂の欠乏が看過されて同欠乏に特徴的な神経症状を引き起こすおそれがあることなどによるものであり，葉酸代謝拮抗薬の毒性の低下ないし抗腫瘍活性の維持を目的とするものではない。

さらに，栄養障害を来すことが多いがん患者に対しては，通常，治療の一環として，葉酸，ビタミンB₁₂等のビタミンやその他の栄養素を含む栄養補給が行われ，その効果の1つとして抗がん剤による副作用の軽減も挙げられているが，上記栄養補給は，葉酸，ビタミンB₁₂に限らず必要な栄養素の補給により患者の栄養状態を主とする全身状態が改善することによる抗がん剤の副作用の軽減という効果を目的の1つとするものである。

したがって，上記のとおり葉酸補充の際にビタミンB₁₂の併用が推奨されること及び上記栄養補給のいずれも，葉酸代謝拮抗薬の毒性の低下及び抗腫瘍活性の維持のために葉酸とビタミンB₁₂を併用投与するという本件発明1の構成とは用途を異にし，上記構成に係る動機付けないし示唆となるものということとはできない。

よって，引用発明に基づいて容易に相違点1に係る本件発明の構成を想到することができたとはいえず，本件審決の容易想到性に係る判断には，その過程において誤りがあるものの，結論においては誤りがない。

(2) サポート要件に係る判断の誤りについて

特許請求の範囲の記載が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により当業者が当該発明の課題を解決できると認識し得る範囲のものであるか否か，また，発明の詳細な説明に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し得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。

当業者は，本件明細書の発明の詳細な説明の内容から，本件発明において，葉酸については，技術常識に基づいて従前同様に，患者の年齢，体重等の属性や身体状態に応じ，本件特許請求の範囲に記載された約0.1mgから約30mgの範囲内の適宜の用量を選択

して適宜の時期・方法で投与し、ビタミンB₁₂については、本件特許請求の範囲に記載された範囲内において、処置する病気や投与の選択経路等の関連する状況に照らして適宜の用量・方法・時期に投与することによって、MTA抗腫瘍活性を維持しながら、MTA毒性の低下という本件発明の課題を解決できる旨を認識し得るものと考えられる。

(3) 実施可能要件に係る判断の誤りについて

特許法36条4項1号が実施可能要件を定めた趣旨は、明細書の発明の詳細な説明に、当業者がその実施をすることができる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、実質において発明が公開されていないことになり、発明者に対して特許法の規定する独占的権利を付与する前提を欠くことになるからであると解される。

本件発明は、物の発明であるところ、物の発明の実施とは、その物の生産、使用等をする行為であるから（特許法2条3項1号）、物の発明について上記実施可能要件を充足するためには、明細書の発明の詳細な説明において、当業者が、明細書の発明の詳細な記載及び出願時の技術常識に基づき、過度の試行錯誤を要することなく、その物を生産し、かつ、使用することができる程度の記載があることを要する。

当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明及び出願時の技術常識に基づいて、本件発明に係る剤を生産し、使用することができる。