

特許権	判決年月日	平成30年10月11日	担当部	知財高裁第1部
	事件番号	平成29年(行ケ)第10165号 平成29年(行ケ)第10192号		

○ 発明の名称を「抗E r b B 2抗体を用いた治療のためのドーセージ」とする発明に係る特許について、本件発明は、引用例の記載及び技術常識に基づき、相違点に係る本件発明の構成を容易に想到することができたというべきであり、予測できない顕著な効果を有するということもできないから、容易に発明をすることができたものであるとした事例。

(事件類型) 審決(無効・不成立)取消 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第5818545号, 無効2016-800071号

判 決 要 旨

1 本件は、発明の名称を「抗E r b B 2抗体を用いた治療のためのドーセージ」とする発明に係る被告の特許に対する特許無効審判請求について不成立とした審決に対する取消訴訟である。本件発明6は、概要、抗E r b B 2抗体h u M a b 4 D 5 - 8 (本件抗体)を含有し、8 m g / k gの初期投与量と6 m g / k gのその後の投与量を互いに3週間の間隔において静脈投与することにより(8 / 6 / 3投与計画)、H E R 2の過剰出現によって特徴付けられる乳がんを治療するための医薬組成物である。

審決は、本件特許は実施可能要件及び進歩性要件に適合するとして、特許無効審判請求を不成立とした。なお、審決は、引用例2に記載された引用発明2-1を、概要、本件抗体を含有し、4 / 2 / 1投与計画で投与する組成物と認定した。

2 本判決は、進歩性要件について、以下のとおり、本件発明6は引用発明及び技術常識に基づいて容易に発明をすることができたものであるとして、審決を取り消した。

(1) 構成について

「当業者は、本件優先日当時、乳がんの治療薬を含む一般的な医薬品において、投与量を多くすれば、投与間隔を長くできる可能性があり、医薬品の開発の際には、投与量と投与間隔を調整して、効能と副作用を観察すること、抗がん剤治療において、投与間隔を長くすることは、患者にとって通院の負担や投薬時の苦痛が減ることになり、費用効率、利便性の観点から望ましいということを技術常識として有していたものである。」

「引用例2には、本件抗体を週1回8 m g / k g程度までの投与量で投与できることは、示唆されているといえる。

また、引用例2には、本件抗体の臨床試験において、本件抗体の毎週の投与と化学療法剤の3週間ごとの投与を組み合わせるという治療方法が記載されている。

さらに、引用例 2 には、本件抗体の薬物動態として、本件抗体は投与量依存的な薬物動態を示し、投与量レベルを上昇させれば、半減期が長期化する旨記載されている。

そうすると、上記のと通りの技術常識を有する当業者は、引用発明 2-1 のとおり本件抗体を 4 / 2 / 1 投与計画によって投与するだけではなく、本件抗体の投与量と投与間隔を、その効能と副作用を観察しながら調整しつつ、本件抗体の投与期間について、費用効率、利便性の観点から、併用される化学療法剤の投与期間に併せて 3 週間とすることや、本件抗体の投与量について、8 mg / kg 程度までの範囲内で適宜増大させることは容易に試みるというべきである。そして、当業者が、このように通常の創作能力を発揮すれば、本件抗体を 8 / 6 / 3 投与計画によって投与するに至るのは容易である。」

(2) 効果について

「本件優先日当時、抗がん剤治療において、投与間隔を長くすることが、費用効率、利便性の観点から望ましいということは、当業者にとって技術常識であったものである。そうすると、引用発明 2-1 と同等の治療効果を有することが認められない限り、単に投与間隔が 3 倍になったことをもって、本件発明 6 の効果が引用発明 2-1 と比較して予測できない顕著なものということとはできない。」

「本件明細書には、本件抗体を 8 / 6 / 3 投与計画で投与した場合における、病勢進行の期間の長期化や生存率に関する具体的な記載はないから、本件発明 6 の治療効果は不明であって、引用発明 2-1 と同等の治療効果を有するとは直ちにはいえない。

また、一般にトラフ血清濃度は、一連の薬剤投与における最少の持続した有効薬剤濃度であるから…、一連の薬剤投与において維持されるトラフ血清濃度が高い場合には、それだけ有効薬剤濃度が高く、治療効果も高いと評価することは可能である。しかし、引用発明 2-1 と本件発明 6 のトラフ血清濃度を比較するに、引用発明 2-1 において維持されるトラフ血清濃度は約 $79 \mu\text{g} / \text{ml}$ であるのに対し、本件発明 6 において維持されるトラフ血清濃度はせいぜい $17 \mu\text{g} / \text{ml}$ にとどまる。そうすると、トラフ血清濃度において比較した場合においても、本件発明 6 の治療効果は引用発明 2-1 と同等の治療効果を有するとはいえない。

なお、本件明細書には、本件抗体を 8 / 6 / 3 投与計画で投与した場合における副作用の抑制効果に関する記載もないから、副作用の抑制という観点からも、本件発明 6 は、引用発明 2-1 と同等の治療効果を有するとはいえない。」

「よって、本件発明 6 が引用発明 2-1 と同等の治療効果を有すると認めることはできない。」