

## アトピー性皮膚炎治療外用剤事件

今回は、平成 17 (2005) 年 1 月 18 日付け東京高裁判決で、発明未完成に関するものです。審決取消訴訟において、明細書に開示の臨床データが信用できないことを主張して発明未完成が争われました。医薬用途の発明において、その効果の確認試験についての明細書の記載について、そのことが事実であることを証明する証拠を出せなかったため発明未完成と認定されました。ローデータの保存、必要な時のローデータの提出等実務上の厳しさを日本においても再認識させる判決です。

### 東京高裁 審決取消請求事件

平成 15(行ケ)166

**原告：**三共株式会社 訴訟代理人弁護士 古屋正隆、弁理士 平木祐輔、石井貞次、大屋憲一

**被告：**株式会社昭栄 訴訟代理人弁護士 鈴木修、弁理士 村上清、山本修、復代理人弁護士 下田憲雅

**高裁判決：**審決を取り消す。訴訟費用は被告の負担。

**裁判官：**東京高等裁判所知的財産第 4 部

裁判長裁判官塚原朋一、裁判官田中昌利、佐藤達文

#### 1. 経緯

原出願：平成 11 年 7 月 21 日特願平 11 - 206508

特許出願：平成 12 年 7 月 18 日 特願 2000 - 216886

設定登録日：平成 13 年 5 月 25 日

特許番号：第 3193028 号

審判請求日：平成 14 年 6 月 19 日 無効 2002 - 35252

審決日：平成 15 年 3 月 18 日

審決の結論：「本件審判の請求は、成り立たない。」

審決謄本送達日：平成 15 年 3 月 28 日

#### 2. 被告発明

(1) 本件特許

発明の名称：「ニトロイミダゾール系化合物を含むアトピー性皮膚炎治療用の外用剤」

特許請求の範囲：

【化 1】(構造式及び定義は省略)

で示されるニトロイミダゾール系化合物又はその薬理的に許容される塩を有効成分とする、アトピー性皮膚炎治療外用剤。

以下従属請求項省略

#### 3. 審決の理由(要点)

(1) 請求された本件発明についての無効理由

無効理由 1：

明細書の詳細な説明にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をできる程度に明確かつ十分に記載されていない(特 36 の規定違反)：明細書の「臨床試験例」が、有効/無効を判定でき得る記載でなく疑問点があり信憑性にかけ、実施に疑問があり、データ等の管理に疑問がある。

無効理由 2：

特許請求の範囲に記載されている技術的手段が、当該技術分野における通常の知識を有する者が反復実施して効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されておらず、産業上利用できない未完成の発明である。(特 29 条柱書

き違反)

無効理由 3：

本件発明は、先行文献に記載された事項に基づいて容易に発明できたものである(特 29 条 違反)

(2) 審決の判断

理由 1：

(a) 特許発明の有効性要件は原告の主張するようなプラセボの使用や各種の治験結果と比較した効果の記載が常に求められているものではない。本件明細書には、組成が明確に示されている本件発明に係る薬剤を投与した際の効果が明瞭に示されているのだから、本件明細書の記載方法は、特 36 条 に違反しているとはいえない。

本件発明は、プラセボ効果、自然治癒を越えた有効性を示すものと認められ、プラセボ効果、自然治癒について、明細書には明示的な記載はないが、本件発明の有効性を否定することはできない。原告が引用する判決(東京高判平 12.3.23)は、医薬品に係る発明に関する明細書の記載要件として、対照群を用いた実験を実施することを求めたものではない。

明細書に記載された評価が客観性を欠くと考えるべき格別の理由は明細書の記載から見出せず、しかも、被告の提出する答弁書によれば、医者が関与することにより『客観的』な効果の指標である赤疹、湿疹等の皮膚炎症状が判断されている。

(b) 掻痒感は、主観的なものであるが、患部を掻く頻度、強さの度合いからもその掻痒感の程度を十分に観察できるものである。親又は付添い人を通しての問診により掻痒感を判定したことをもって、本件明細書に記載の臨床試験に疑問点があり信憑性にかけるとはできない。

(c) 被告は、当該『臨床試験』の試験時期、試験数、塗布者、試験評価者などについて、具体的な主張をする。また被告は、『試験記録は破棄せざるを得なかった』ので試験方法に関するより詳細な情報の入手はこれ以上不可能な状況にある。被告の述べるところはある程度の具体性がある。これらから本件特許出願に先立ち何らの試験も行っていないとまですることはできず、本件発明に係る試験の実施に疑問があるとまですることはできない。

(d) データ管理について、被告は汎用の手段を採用したと述べており、これに反する格別の事情も見出せないから、本件発明に係る試験において、被告に適切でないデータ管理があったとはできない。

そうしてみると、本件においてデータの管理が不適切であったとはできない。

理由 2：

本件発明の発明者以外の者が本件発明と同一あるいは類似する内容を刊行物に発表していないことが、直ちに本件発明が産業上利用できないことを意味するものでないことは明らかである。そして、逆に、本件発明は本件明細書に『臨床試験例』として記載のとおり実施可能なことが示されているから、産業上利用できる発明ではないとすることはできない。

理由 3：

本件発明と引例に記載の発明とを比較すると、メトロニダゾールは、本件特許の特許請求の範囲に包含される化合物であるから、両者はメトロニダゾールを有効成分とする薬剤である点で同一であり、前者はそれが『アトピー性皮膚炎外用剤』であるのに対して、後者は『免疫抑制剤』である点で相違する。

『免疫抑制剤』を『アトピー性皮膚炎外用剤』に転用することの困難性は、引例には、『移植免疫抑制剤の外用剤(アトピ

一性皮膚炎の治療に使用する)ステロイド外用剤に変わりうる薬剤として期待される』との記載があるのみであって、引用文献は、移植免疫抑制剤をアトピー性皮膚炎の治療に転用する可能性があることを示唆するにとどまる。本件特許の出願時には、『移植免疫抑制剤』として認識される薬剤が数多く存在していたことは明らかであるから、引例が『移植免疫抑制剤』を『アトピー性皮膚炎外用薬』に転用する可能性を示していたといて、数多く存在する移植免疫抑制剤の中から、他の引例で免疫抑制作用を有することが知られているメトロニダゾールを選択し、これにアトピー性皮膚炎の治療効果を有することを見出すことが、当業者に格別の困難なく実施できたものとする事ができない。

したがって、引例に記載された発明に基づいて、当業者が本件発明を容易に想到し得たものとはできない。

#### 4. 判決

取消事由1(特29条1項柱書き違反)について

##### (1) 特29条1項柱書きに関する前提問題

目的とする技術効果を挙げることができるものであることは、「発明」といい得るための基本的かつ不可欠な要件であって、特許法29条1項柱書きは、当該発明についての特許権を根拠付ける規定であるので審決に対する取消訴訟において、目的とする技術効果を挙げることができるものであることについては、特許権者(出願人)において、立証責任を負う。特29条1項柱書きの発明に当たることについては、特許査定がされた後においても、取消訴訟等において争いとなった場合に、改めて吟味されることが予定されている。特許権者(出願人)は、発明が目的とする技術効果を挙げることができることを明細書に記載したのであるから、その根拠となる実験ないし試験の原資料(データ)を自ら有するはずであり、通常はその原資料(データ)によって立証することができるから、特許権者に対して不合理又は過重な立証責任を負担させることにはならない。無効審判請求が特許査定により付与された特許権を剥奪する処分としての無効審決を求める性質を有することを考慮するとしても、上記立証責任の分配を別に考えるべき理由はない。

目的とする技術効果を挙げることができるものであることの立証において、有力な手段は、明細書に記載された実験ないし試験に関する原資料(データ)である。特許権者としては、特許査定後も上記原資料(データ)を保管し、争われた場合の立証に備えるのが適切な措置であり、これらを廃棄した場合には、原資料(データ)以外の手段によって、証明することも不可能ではないが、相当困難な立証になることも予想される。証明ができなかったことの不利益は、特許権者が負うべきものである。

##### (1-2) 原告の争点

本件においては、本件臨床試験が実際にされたこと、本件臨床試験に使用された薬剤が、真実明細書に記載された外用軟膏剤及び外用クリーム剤であったことについて原告は争っている。

##### (2) 被告の主張(臨床試験の事実)

被告は、本件明細書に本件薬剤のデータなどが記載され、本件発明の効果が明確に示されていること、この試験データは、P1医師ほか4名の医師により実施された試験から得られたものであること、本件薬剤にステロイドが混入していた証拠はないこと、原告もステロイドの混入していない単剤である本件薬剤の治療効果を認識していたことなどを主張する。

(a) 本件では、本件明細書における本件臨床試験に関する記載の真実性が問題なのであるから、明細書に記載されているとい

うこと自体が理由になるわけではない。そして、本件製剤へのステロイドが混入されていたということは、本件臨床試験に関する記載の真実性を疑わせる事情にすぎず、仮に、ステロイドが混入していた確証がないからといって、直ちに、本件臨床試験に関する記載が真実であると確定されることになるわけではない。

(b) 本件臨床試験に関する記載の真実性に関する最も重要な証拠は、いうまでもなく、本件臨床試験の結果を示した本件明細書の記載を裏付ける資料、すなわち、本件臨床試験の原資料(データ)である。しかし、被告は、これらの原資料(データ)を廃棄してしまった。被告は、最も有力な証拠を自ら廃棄したものであって、これにより立証が困難となる不利益は、被告が負うべきである。

(c) 被告は、本件臨床試験はP1医師ほか陳述書等は入手できない4名の医師により実施されたものであると主張する。陳述書においては、P1医師やその他の医師から、本件臨床試験のもととなった資料を収集したかのような陳述があるが、その医師の氏名を明らかにできないと述べるなど、具体性に欠けるもので、本件臨床試験に関する事実を認めるには到底至らない。

(d) 被告は、原告の認識や特許法上要求される試験レベルについて主張するが、本件で問題なのは、本件臨床試験の基本的で重大な内容に関する被告の主張が認められるか否かであり、原告の認識いかんが上記認定を左右すべきものではないし、そもそも試験レベル以前の問題である。

##### (3) 被告の主張(別に行った臨床試験での主張)

被告は、本件明細書記載データを取得した後に、P1医師がした臨床試験結果では、ステロイドが含まれていないと実証された本件薬剤につき、治療効果が認められると主張する。全体として証拠価値に乏しく、P1医師の陳述書等に基づいてする被告の上記主張は、採用できない。また、被告は、他の医師による使用により、治療効果が確認できると主張するが、「ある皮膚科開業医」というだけで誰かも特定されず、使用した薬剤がメトロニダゾール単剤であったことを確認し得る証拠もない。よって、被告のこの主張も採用できない。

##### (4) 被告の主張へ判断のまとめ

本件明細書においては、本件臨床試験結果が記載されてはいるものの、本件臨床試験が実際にされたこと、本件臨床試験に使用された薬剤が、真実ステロイドを含まない外用軟膏剤及び外用クリーム剤であったこと、並びに本件臨床試験の結果が本件明細書に正確に記載されていることを認めるに足りる証拠はないというほかなく、また、本件臨床試験以外のものについて被告が主張する諸点を検討しても、本件薬剤に治療効果があることを認めるに足りる証拠はない。

本件発明の技術内容(技術手段)によってその目的とする技術効果を挙げることができるものであることを推認することはできないのであるから、本件発明とされるものは、発明として未完成であり、特許法29条1項柱書きにいう「発明」に当たらず、特許を受けることができない。

##### (5) 結論

審決は、特許法29条1項柱書き違反についての認定判断を誤ったものというべきであるから、原告主張の取消事由1は、理由があるので、その余の取消事由について判断するまでもなく、審決は、取消を免れない。