

特許権	判決年月日	平成30年10月22日	担当部	知財高裁第2部
	事件番号	平成29年(行ケ)第10106号		
○ 発明の名称を「抗-E r b B 2抗体による治療」とする発明について、相違点の構成は引用例の記載に基づいて容易に想到し得たものであり、発明の効果は当業者が予測可能なものであるから、審決の進歩性の判断には誤りがあるとされた事例。				

(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5623681号, 無効2016-800021号

判 決 要 旨

1 本件は、名称を「抗-E r b B 2抗体による治療」とする発明に係る特許の無効審判請求を不成立とした審決に対する取消訴訟である。

審決は、①本件特許発明1は、抗HER2抗体を含有する医薬を、「(a) 該医薬によって患者を治療する、(b) 外科的に腫瘍を除去する、及び(c) 該医薬又は化学療法剤によって患者を治療するという工程を順次行うことを含む治療」に適用する点で、引用発明と相違する、②本件特許発明1の効果は、本件優先日後の刊行物により確認されており、これらの刊行物に示された効果は、引用例の記載から予測し得たものとはいえないなどとして、新規性欠如及び進歩性欠如の無効理由は成り立たないと判断した。

2 本判決は、以下のとおり、本件特許発明1は、相違点の構成は引用例の記載に基づいて容易に想到し得たものであり、発明の効果は当業者が予測可能なものであるなどとして、審決を取り消した。

(1) 相違点の容易想到性について

ア ハーセプチンの添付文書である甲1に記載された発明(甲1発明)の医薬は、治療的有効量の抗HER2抗体を含有する医薬であるが、本件優先日当時、①抗HER2抗体は、HER2蛋白の細胞外領域に対し結合することにより、HER2蛋白を過剰発現する乳がん細胞の増殖を抑制するとともに、抗体依存性細胞障害(ADCC)を示すこと、②HER2蛋白の過剰発現は、転移性乳がんに限らず、初期乳がんの25%~30%で観察されること、③HER2蛋白を過剰発現する腫瘍を有する転移性乳がん患者の臨床試験では、パクリタキセルを含む特定の化学療法剤の単独投与群に比べて、その化学療法剤と抗HER2抗体の併用投与群の方が病勢進行の期間(無増悪期間)が長期化し、全奏効率(ORR)が向上し、反応期間の中央値が長期化し、1年間の生存率が高まるなど、抗腫瘍効果が増強されることが観察されたこと、④抗HER2抗体の臨床試験では、単独投与においても、化学療法剤との併用投与においても、HER2蛋白をより強く発現している症例の方が抗腫瘍効果、無増悪期間とも優れている傾向にあったこと、⑤乳がんの治療薬

の開発においては、転移性乳がんの患者に対する抗がん効果を踏まえて、手術可能乳がんの患者に対する抗がん効果を認めることになることは、技術常識であった。

これらに、甲2には、早期乳がんの患者に対して抗HER2抗体と化学療法を組み合わせる術前に処方することが示唆されていることを総合すると、甲1に接した当業者は、HER2蛋白を過剰発現する手術可能乳がんの治療のために、治療的有効量の抗HER2抗体を含有する医薬である甲1発明の医薬を適用することを容易に想到する。

イ 前記ア③に加え、⑥乳がんにおいて、乳房温存の成否は一般に女性のQOL（生活の質）に大きな影響を与えるところ、術前補助療法は、手術をより容易とし、乳房温存も高率に可能とすることが示されていたこと、⑦手術可能乳がんにおいて、術前化学療法、次いで外科的に腫瘍を除去し、更に術後補助化学療法を行うことは、一般的治療法として行われていることといった本件優先日当時の技術常識に、前記アの甲2の示唆などを総合すると、甲1に接した当業者が、HER2蛋白を過剰発現する手術可能乳がんの治療のために、手術前に甲1発明の医薬を化学療法剤と併用投与し、手術を行い、更に手術後に甲1発明の医薬を化学療法剤と併用投与することは、容易に想到し得た。

(2) 本件特許発明1の効果について

本件訂正明細書には、臨床試験の結果などは示されておらず、「上記の治療方法に従って治療された患者は、全体的に改善された生存者、及び／又は腫瘍の進行時間（TTP）の延長を示すであろう。」との記載があるにとどまる。

乳がんにおいて、生存率及び腫瘍の進行時間（TTP）は、抗がん剤の効果を図る一般的な指標であることなどからすると、本件特許発明1の効果は、本件特許発明1の医薬がこれを投与しない場合と比較して生存率の改善及び腫瘍の進行時間（TTP）の延長という定性的効果を有することにとどまる。

甲1の記載によると、当業者は、甲1発明の医薬が、HER2蛋白を過剰発現する転移性乳がん患者に対し、生存率の改善及び腫瘍の進行時間（TTP）の延長という定性的効果を有することを理解することができ、この甲1発明の医薬を本件特許発明1の工程によりHER2蛋白を過剰発現する手術可能乳がんに適した場合に、これを投与しない場合と比較して生存率の改善及び腫瘍の進行時間（TTP）の延長という定性的効果を有することは、当業者が予測可能なものである。

審決が引用する本件優先日後の刊行物の実験データを、本件訂正明細書の記載の範囲で、上記定性的効果を示すという限度において参酌するとしても、上記定性的効果は当業者が予測可能なものであるから、顕著な効果を示すものということとはできない。他方、上記実験データを、上記定性的効果を超えて参酌することは、本件訂正明細書の記載の範囲を超えるものであるから、これを本件特許発明1の効果として参酌することはできない。