

特許権	判決年月日	令和元年 1 1 月 2 8 日	担当部	知財高裁第 2 部
	事 件 番 号	平成 3 0 年（行ケ）第 1 0 1 1 5 号		
○ 発明の名称を「新規な葉酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法」とする発明について、葉酸代謝拮抗薬に葉酸を組み合わせ投与する引用発明に、さらにビタミンB₁₂を組み合わせる動機付けが認められないとされた事例。 ○ 優先日前に諸外国において実施された第II相臨床試験によって発明が「公然知られた」とか「公然実施された」ものとは認められないとされた事例。				

（事件類型） 審決（無効・不成立）取消（結論）請求棄却

（関連条文） 特許法 2 9 条 1 項 1， 2 号， 2 項

（関連する権利番号） 特許第 5 1 0 2 9 2 8 号， 特許第 5 4 6 9 7 0 6 号

判 決 要 旨

1 本件は、発明の名称を「新規な葉酸代謝拮抗薬の組み合わせ療法」とする特許に対する無効審判請求について、請求不成立とした審決に対する取消訴訟である。原告は、取消事由として、新規性・進歩性に関する審決の認定判断の誤りを主張した。

2 進歩性について、本判決は、概要、以下のとおり判断して、葉酸代謝拮抗薬に葉酸を組み合わせ投与する引用発明に、さらにビタミンB₁₂を組み合わせる動機付けがないとして、審決の認定判断に誤りはないとした。

(1) 各公知文献が指摘しているのは、優先日当時、がん患者のベースライン時のホモシステイン値（葉酸又は／及びビタミンB₁₂が不足することにより上昇する。）が、葉酸代謝拮抗薬の一種であるペメトレキセート二ナトリウム塩（以下「MTA」という。）の毒性発現を予測させる指標であったということだけであり、原告が主張するような、「ベースライン時のホモシステイン値を低下させておくと、毒性の発現が抑制され、かつ抗腫瘍活性が維持される。」ということが、技術常識として存在していたとまで認めることはできない。

(2) 仮に当業者がMTAの毒性リスクを低減させるため、ベースライン時のホモシステイン値をMTAの毒性発現の閾値である10 μMより低下させる必要があると考えたとしても、①優先日当時、ホモシステイン値と毒性発現の間には相関関係があるものの、メチルマロン酸値（ビタミンB₁₂が不足することにより上昇する。）と毒性発現の間には相関関係がない旨を指摘する文献があったこと、②優先日当時、ビタミンB₁₂の投与がどの程度、がん患者の葉酸の機能的状態に影響を与えるかは不明であり、葉酸の機能的状態を正常化するためには、葉酸を外部から補充するだけでは不十分で、ビタミンB₁₂を補充することまでもが必要であったと当業者に認識されていたとは認められないことからすると、当業者は、ビタミンB₁₂を追加することを動機付けられるとは認められない。

3 また、本判決は、概要、以下のとおり判断して、本件特許に係る発明が、優先日前

に諸外国で実施されたがん患者を対象とした臨床試験により、「公然知られた」とか「公然実施された」とは認められないとして、審決の認定判断に誤りはないとした。

(1) 臨床試験において、投与する抗がん剤がMTAであり、それと併用投与されるのが葉酸及びビタミンB₁₂であるという程度の情報については患者に対して情報提供があったとは推認できるものの、インフォームドコンセントの同意書面等に記載されるべき「治験の目的」、「治験における処置の内容」、「治験の手順」、「合理的に期待できる利益」が具体的にどのようなものを指し、どこまでの情報を開示すべきであるのかについて、医薬品規制調和国際会議が定めたガイドライン（以下「ICH-GCPガイドライン」という。）には明示的な定めがないし、臨床試験が実施されていた諸外国で、当時、どのような法令や実務があったのかについても証拠上明らかではない。そうすると、上記のような開示されたと合理的に推認される情報から更に進んでMTA、葉酸及びビタミンB₁₂の具体的な投与量、投与の時期、投与経路といった情報や「MTA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」ことまでもが同意書面等に記載されていたと認めることはできない。

(2) ICH-GCPガイドライン4.8.7は、治験担当医師は、患者の同意を得るに当たって、患者やその法的に許容される代理人（以下、併せて「患者ら」という。）が、満足するまで患者らからの質問に回答しなければならない旨規定しているものの、「患者らが満足するまで質問に回答しなければならない」という規定は抽象的なものであって、MTA、葉酸及びビタミンB₁₂の具体的な投与量、投与の時期、投与経路といった情報や「MTA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」とことといった情報を含む全ての情報が患者らの求めに応じて治験担当医師から患者らに対して提供される体制が構築されていたなどそれらの情報が提供される状況にあったとまで証拠上認めることはできず、ましてや、実際にそれらの情報の全てが患者らの求めに応じて治験担当医師から提供されたと認めることはできない。