

「うっ血性心不全の治療へのカルバゾール化合物の利用」事件
知財高裁平成24年（行ケ）第10419号事件（平成25年10月16日判決）

<キーワード>

薬理効果を示す試験とは？、出願後の文献の利用

<抜粋>

（1）ある文献に医薬発明が開示されているといえるためには、当該文献に記載された薬理試験が、医薬の有効成分である化学物質が問題となっている医薬用途を有することが合理的に推論できる試験であれば足り、医薬の承認の際に求められるような無作為化された大規模臨床試験である必要はない。

甲1文献は、各患者の各種血行動態パラメータについて、試験開始時の基礎値と8週間経過後の値を比較し、「多くの血行動態パラメータでは、著しい改善が認められる。」と評価し、また、表1、表2及び図2には、各種血行動態パラメータやその変化の数値が示されているところ、これらの数値が誤りであることを認めるに足りる証拠はない。そうすると、甲1文献記載の試験は、カルベジロールが虚血性のうっ血性心不全の治療に使用されることが合理的に推論できるものであるといえるから、甲1文献は、カルベジロールを虚血性のうっ血性心不全の治療に使用するという発明を完成した用途発明として開示したものといえることができ、また、甲1文献は、カルベジロールの効果を裏付ける文献としての意義を有しているものといえる。

甲1文献に記載されている試験が17名という少数例に関するものであり、そのうち5名について試験が途中で中止されていることは、上記の判断を左右するものではない。また、プラセボとの比較がされていないことについても、甲1文献記載の試験に参加した患者と同様の心不全の病状や病歴を有する患者において、カルベジロールを投与しなくても、甲1文献に示された血行動態パラメータの改善が生じるという技術常識が存在するのであれば格別、そのような技術常識が存在するとの主張立証がない以上、上記の判断を左右するものではない。

甲1文献は、カルベジロールが他の β 遮断薬と同様にアップレギュレーションを起こすという誤りを包含しているとの被告の指摘については、被告のいう誤りとは、甲1文献の「考察」の項における「慢性的心不全に対するカルベジロールの急性効果と長期効果との間の不一致は、長期療法によりそのような β 受容体のアップレギュレーションが徐々に進行することを示している。」との記載が誤りであることをいうものと解される。この記載は、甲1文献に示され

た実験データについて、その理由を考察した部分の記載であって、実験データそのものについての記載ではなく、また、実験データそのものについての記載に誤りがあることを認めるに足りる証拠はない。したがって、甲1文献の記載に被告の指摘に係る誤りがあるとしても、甲1文献が、カルベジロールの効果を裏付ける文献としての意義を有していないということとはできない。

(2) 審決は、甲24文献においてビソプロロールによる34%の死亡率減少が記載されていることは本件特許の優先権主張日当時の技術水準を示すものではないから、これにより、本件発明の効果が顕著な効果ではないとすることはできない、と判断している。

確かに、甲24文献は、本件特許の優先権主張日より後に公開された論文である。しかし、甲24文献記載の試験は、本件特許の優先権主張日以前に公開された乙11文献に記載された試験を更に検証するために行われたものである。そして、乙11文献には「…ビソプロロール投与下においてみられた20%の死亡リスク減少は、有意水準5%で統計的には有意ではなかった。しかし、この減少の95%信頼区間は、死亡率の有意な減少に見合う余地を残している。」と記載されている。この記載によれば、乙11文献記載の試験では、ビソプロロールの死亡率減少は20%で、統計的には死亡率減少効果がないと判断される試験結果が出たものの、再度検証を行えば、20%を上回る死亡率減少の結果が得られ、統計的にも死亡率減少効果があると判断される可能性があることが、本件特許の優先権主張日の時点において認識されていたことが認められる。

したがって、甲24文献記載の試験結果自体は、本件特許の優先権主張日当時の技術水準を示すものではないとしても、甲24文献の記載内容を参酌して本件発明の効果の顕著性について判断することに問題はない。