

[カナダ] 最高裁が発明の有用性判断基準としての Promise Doctrine を否定

Supreme Court of Canada, 2017年6月30日判決

AstraZeneca Canada Inc. v. Apotex Inc., Case No. 36654

三宅俊男*
長谷川洋**

抄録 カナダでは、裁判所が特許発明の有用性について特異な解釈を行ってきた。いわゆる、Promise Doctrineに基づく有用性要件を理由として、多くの特許が無効にされている。Promise Doctrineとは、有用性について何らかの約束(Promise)を明細書に記載した場合、具体的に明細書にその根拠が示されているか、あるいは、明細書の記載からそのように使用できることが予測できなければならないとする教義である。この教義について、「光学的に純粋な医薬化合物の塩」にかかる特許無効事件において、カナダ最高裁は、Promise Doctrineを根拠とする有用性判断は不適切であり、本件特許は有用性を欠如せず無効ではないと判決した。本稿では、最高裁判決の内容を紹介すると共に、カナダにおける有用性判断の変遷及び今後の出願実務における明細書の記載方法についても考察する。

目次

1. はじめに
2. 事実
3. 裁判の経緯
 3. 1 連邦裁判所の判断(第一審)
 3. 2 連邦控訴裁判所の判断(第二審)
4. 争点及び関連する特許法の規定
5. 最高裁判所における分析
 5. 1 争点1
 5. 2 争点2
6. 考察
 6. 1 Promise Doctrineの否定
 6. 2 他の規定との関係
 6. 3 明細書の記載方法
7. おわりに

1. はじめに

医薬品業界における知財問題の1つは、自国の後発医薬品産業を保護するために、医薬品に

かかる特許保護に否定的な制度や運用を行っている国の存在である。例えば、インドの特許法第3条(d)は、天然物及び医薬品の改良発明を特許として認めないか、少なくとも特許性に対する高いハードルを設けている¹⁾。

カナダでは、特許庁において成立した特許発明に対し、裁判所が有用性要件(カナダ特許法第2条)について特異な解釈を行ってきた。いわゆる、Promise Doctrineを理由として2005年以降、多くの医薬品特許が無効にされている。

一連の判決では、有用性について何らかのPromiseを明細書に記載したことで、その有用性の証明が不十分であると判断されている。有用性の証明は、出願時点で有用性が具体的に示されるか、又は確実に予想できていなければな

* 弁理士 Toshio MIYAKE

** パートナー・弁理士 Hiroshi HASEGAWA

表1 有用性要件について判断された裁判例

Case	対象医薬品	判決の概要
Eli Lilly v. Novopharm 2011 FC 1288	Zyprexa [®] (Olanzapine)	Eli Lillyの統合失調症治療薬であるオランザピンに係る選択発明の物質特許 (CA2041113) について、「他の既知の抗精神病薬より、より良い副作用プロファイルと低用量で高活性を示す」とのPromiseが認定された。裁判所は、長期間の投与による有用性が示されていないとして無効とした。
Eli Lilly v. Teva 2011 FCA 220	Strattera [®] (Atomoxetine)	Eli LillyのADHD治療薬であるアトモキセチンに係る用途特許(CA2209735)について、ヒトのADHDに対する証拠が示されておらず、臨床試験データに基づくSound Predictionも明細書に記載されていないとして特許を無効とした。
Apotex Inc. v. Pfizer 2011 FCA 236	Xalatan [®] (latanoprost)	Pfizerの緑内障及び高眼圧治療薬であるラタノプロストに係る医薬組成物特許 (CA1339132) について、「実質的に副作用のない緑内障と眼性高血圧のための慢性投与」とのPromiseが認定された。緑内障は慢性的な疾患であるから動物試験と単回投与の健常人試験データに基づく有用性では不十分であると判断された。
Sanofi-Aventis v. Apotex Inc. 2013 FCA 186	PLAVIX [®] (Clopidogrel)	Sanofi-Aventisの抗血栓薬であるクロピドグレルのジェネリック薬の販売許可と特許無効を求めたApotexの訴えに対し、原審はこれを認めたものの、その控訴審において「発明者が具体的な結果のPromiseを明細書に明確に記載されている場合」を除き、Promise Doctrineを適用すべきでないとして、原審を取り消した。
Pfizer v Mylan, 2014 FC 38 Apotex Inc. v Pfizer 2014 FCA 250	CELEBREX [®] (Celecoxib)	Pfizerの抗炎症薬であるセレコキシブに係る特許 (CA2177576) に対し、Mylan及びApotexは、「炎症の治療と望ましくない副作用の軽減の二重のPromise」を主張したが、裁判所は、明細書のadditional benefitsについての記載は、具体的な結果の明確なPromiseではないとして、Promise Doctrineの適用を否定した。

らず、単なる予想であれば、それが仮に事後的に正しいと判明したとしても不十分である。

そして、Promiseの認定によっては、その証明に長期間の臨床データが必要とされる場合もある。カナダの連邦裁判所及びその控訴審において発明の有用性が判断された最近の事件を表1に示す。

表1に示したオランザピン事件²⁾及びアトモキセチン事件³⁾の特許無効判決を受けて、米国の製薬企業であるEli Lillyは、2012年、カナダ政府に対して、北米自由貿易協定 (NAFTA) 第11章に基づく仲裁の申し立てを行った。その中で、裁判所におけるPromise Doctrineの適用は恣意的かつ差別的であると主張した。

その後、2013年に出されたプラバックス判決⁴⁾では、特許明細書からの単なる推測によりPromiseを認定することは許されず、Promise

Doctrineを抑制的に適用している。これを機として、裁判所においてPromise Doctrineの見直しが行われ、セレコキシブ事件⁵⁾では、明細書における副作用の記載：“preferred selectivity may indicate an ability to reduce the incidence of common NSAID-induced side effects.”は、単なる可能性であって、Promiseではないと判断された。

このような状況下、ついに、2017年6月30日の最高裁判所判決において、Promise Doctrineの適用は、特許が十分な有用性を有するか否かを判断するアプローチとして適切でないという結論が出された。“the application of the Promise Doctrine is not the correct approach to determine whether a patent has sufficient utility.”

表2 '653特許の出願及び訴訟の経緯

日付	出来事
1994年5月27日	PCT出願 PCT/SE94/00509 優先権主張スウェーデン (1993年5月28日)
1994年12月8日	国際公開 WO1994/027988 発明の名称 OPTICALLY PURE SALTS OF PYRIDINYLMETHYL SULFINYL-IH-BENZIMIDAZOLE COMPOUNDS
1995年1月5日	カナダ国内移行
2001年7月10日	登録CA2139653C AstraZenecaのNEXIUM®商品化
2010年6月30日	連邦裁判所は、Apotexの販売許可 (NOC) に対するAstraZenecaの禁止申立を却下し、ジェネリック薬の販売可能となる
2014年7月2日	連邦裁判所は、AstraZenecaの侵害訴訟を却下し、特許を無効とするApotexの反訴を認める
2015年7月6日	連邦控訴裁判所は、AstraZenecaの控訴を棄却し、特許無効を維持
2017年6月30日	最高裁は、AstraZenecaの上訴を認めPromise Doctrineの適用否定

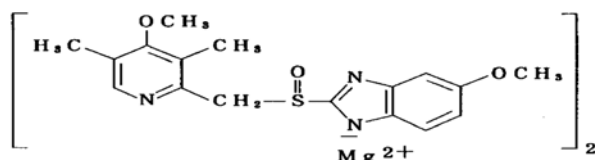


図1 オメプラゾールのマグネシウム塩の構造

2. 事 実

1994年、アストラゼネカ社 (AstraZeneca) は、オメプラゾール (omeprazole) (図1) の(-) エナンチオマーであるエソメプラゾール (esomeprazole) の光学的に純粋な塩にかかるカナダ特許CA2139653 (以下「'653特許」という) を出願した。表2に'653特許の出願及び訴訟の経緯を示す。

スルホキシドであるこの化合物は、硫黄原子において非対称中心を有する。この化合物の(-) エナンチオマーであるエソメプラゾールは、胃酸、逆流性食道炎および関連する病気の軽減に使用されるプロトンポンプ阻害剤 (「PPI」) である。このPPIは、NEXIUM®という名称で商品化され、AstraZenecaにとって非常に成功した薬であった。

この薬の後発医薬品を販売しようとしたApotex

は、厚生大臣に製造販売許可 (NOC: Notice of Compliance) の申請を行った。AstraZenecaはApotexへのNOCの発行を禁止するため、特許医薬品製造・販売許可規則の下で禁止申請を行った。2010年6月30日、ヒューズ判事はAstraZenecaの申請を却下した⁶⁾。

Apotexはその後、後発医薬品の販売を開始したところ、AstraZenecaはApotexに対して特許侵害訴訟を提起し、Apotexは'653特許を無効とする反訴を提起した。

3. 裁判の経緯

3.1 連邦裁判所の判断 (第一審)⁷⁾

2014年7月2日、レニー判事はAstraZenecaの侵害訴訟を却下し、Apotexによる無効の反訴を認めた。判決は「'653特許は、新規でかつ非自明であるが、有用性を欠くため無効である。」と結論付けた。特許の有効性判断に先立ちクレーム解釈が行われた。これは、明細書に妥当な考慮を払ったうえで、クレームの文言が不明瞭か否かを判断し、もしクレームの文言が不明瞭でなければ、クレームの範囲を画するた

めに明細書の記載を参酌しないというものである。その結果、本件特許は、高い光学純度を有する新規な化合物、その調製方法及び医薬としてのその使用に関するものであると認定された。この判決で争点となったクレームは次の通りである。

請求項	発明の主題
1	光学的に純粋なエソメプラゾールのナトリウム、マグネシウム、リチウム、カリウム、カルシウム又はテトラアルキルアンモニウム塩。
2	固体状態の形態であることを特徴とする請求項1に記載の化合物。
4	請求項1、2又は3に記載のエソメプラゾールのナトリウム、マグネシウム又はカルシウム塩。
5	請求項1、2又は3に記載のエソメプラゾールのマグネシウム塩。
7	98%以上の光学純度を有する請求項1-6の何れか1項に記載の化合物。
8	99.8%以上の光学純度を有する請求項1-6の何れか1項に記載の化合物。
25	治療に使用するための請求項1-8の何れか1項に記載の光学的に純粋な化合物。
26	胃酸の分泌を阻害するための医薬製剤の調製における請求項1-8の何れか1項に記載の光学的に純粋な化合物の使用。
27	胃腸炎症性疾患の治療のための医薬製剤の調製における請求項1-8の何れか1項に記載の光学的に純粋な化合物の使用。

これに対し、有用性の分析は、2つの条件を前提としていた。第1に、「特許は、出願日(1994年5月27日)時点での技術者の視点から、その有用性が実証されているか、あるいはその有用性が健全に予測(Sound Predict)¹⁰⁾されている場合に有用性要件を満たす。」ことである。第2に、有用性とは何かという分析の中心は、「有用性が測定される物差し」と呼ばれる「Promise of the patent」の教義であった。

この教義を適用して、レニー判事は最終的に、次のような2つの有用性のPromiseを特定した。(1) PPIとしての使用。(2) 改善された薬物動態学的特性および代謝特性、例えば、より

低い程度の個体間変動を与える改善された治療プロファイル。言い換えれば、薬物は、(1) 胃の中の酸の量を減らすこと、(2) より広範な人に対してより効果的に働き、患者の反応の変動が少ないことである。最初のPromiseが満たされていることに争いはなかった。ラセミ体であるオメプラゾール自体がPPIとして有用であること及びその両方のエナンチオマーが同じ活性を有することは出願時に知られていたから、エソメプラゾールが胃の中の酸を減少させるためにPPIとして作用したことは健全に予測された。しかし、第2のPromiseについては、出願日には実証されておらず、かつ健全に予測されていないと判断された。

この第2のPromiseは、明細書の次のような記載に基づいて認定されている：

It is desirable to obtain compounds with improved pharmacokinetic and metabolic properties which will give an improved therapeutic profile such as a lower degree of interindividual variation. The present invention provides such compounds, which are novel salts of single enantiomers of omeprazole. (より低い程度の個体間変動のような改善された治療プロフィールを与える改善された薬物動態学的特性および代謝特性を有する化合物を得ることが望ましい。本発明は、オメプラゾールの単一のエナンチオマーの新規な塩であるこのような化合物を提供する。)

明細書には、光学的に純粋なエソメプラゾールのラセミ化に対する安定性、特に、アルカリ性条件下における安定性が記載されている。しかしながら、ラセミ化に対する化学的安定性に基づいて、薬物動態学的特性および代謝特性を健全に予測することはできなかったのである。

特定された有用性の2つのPromiseのうち1つが満たされているにもかかわらず、Promise Doctrineを適用し、特許法第2条の有用性要件

が満たされていないとして特許の全部が無効であると判断された。

3. 2 連邦控訴裁判所の判断 (第二審)⁸⁾

2015年7月6日、ドーソン判事はAstraZenecaの控訴を棄却した。本質的に、Promise Doctrineの適格性と適用の両方を肯定したレニー判事の分析を採用し、以下の点で前審が妥当であると判示した。

第1に、特許の無効はクレームごとに解釈されるべきとのAstraZenecaの主張に対し、特許明細書全体からPromiseを解釈することを認めた。Promiseは、全クレームの一部のみに適用されるとの解釈もあるが、特許クレーム全体に有用性要件を課すとされている法律も現在確定しているからである(第5段落)。

第2に、クレームの発明概念に基づいて、有用性を判断すべきであるとの主張に対し、連邦裁判所の判断に誤りはないとした(第11段落)。

第3に、“will”という用語は、目標や期待を表しているに過ぎないとの主張に対しても、連邦裁判所は、Promise in the patentを解釈するアプローチにおいて、「Promiseの構築は、熟練した読者の目を通して特許を全体として読むことに到達した。(中略)連邦裁判所は、Promiseを確立するために低すぎる基準を適用することによって法律上の誤りを犯さなかった。」と認定し、Promise Doctrineに基づく連邦裁判所の判決を支持した(第13段落)。

4. 争点及び関連する特許法の規定

AstraZenecaによって上訴された最高裁における争点は以下のとおりである。

争点1：Promise Doctrineは、発明が有用であるかどうかを規定する特許法第2条の要件に対する正しいアプローチであるか？

争点2：'653特許が付与された薬剤は、出願時において特許法第2条の意味において有用であ

ったか？

本件訴訟に関連する特許法の規定として以下の条文が挙げられる。

特許法第2条

「発明」とは、新規かつ有用な技術、方法、機械、製造物若しくは合成物、又は技術、方法、機械、製造物若しくは合成物の新規かつ有用な改良をいう。

第27条 長官は特許を付与することができる明細書

(3) 発明の明細書には、

(a) その発明及び発明者が考えたその作用又は用途について正確かつ十分に記載し、

(b) その発明が属するか又は極めて密接に係る技術若しくは科学分野における熟練者が、それを製造し、組立てし、調合し又は使用することができる程度に、完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語で、方法においては各種の工程について、また機械、製造物又は合成物においてはそれを組立てし、製造し、合成し若しくは使用する方法について明確に記載し、

(c) 機械の場合は、機械の原理及び発明者がその原理の応用として考える最良の実施態様について説明し、また

(d) 方法の場合は、その発明を他の発明から区別することができるように、もしあれば、種々の工程の必要な順序について説明しなければならない。

クレーム

(4) 明細書は、排他的特権又は所有権を請求する発明の主題を明確にかつ明示的用語を用いて特定した1又は2以上のクレームで終結しなければならない。

第53条 一定の場合の無効又は一部のみ有効

(1) 特許に関する出願人の願書の重要な記載が虚偽であり、又は明細書若しくは図面がその意図している目的を達成するために必要な程度を越えたものであるか若しくは満たないものであり、かつ、当該省略又は付加が誤認を生じさせる目的で故意にされた場合は、当該特許は無効である。

第58条 無効クレームは有効クレームに影響を及ぼさない

2以上のクレームを含む特許に関する訴訟において、当該クレームの1又は2以上のクレームが有効と判示されたが、その他のクレームが無効と判示された場合は、当該特許の効力は、それが有効なクレームのみを含むものとして、生じるものとする。

5. 最高裁判所における分析

5.1 争点 1

Promise Doctrineは、発明が有用であるかどうかを規定する特許法第2条の要件に対する正しいアプローチであるか？

特許法第2条は、有用性要件の根拠であって、発明を「新規かつ有用な技術、方法、機械、製造物若しくは合成物」又はその新規かつ有用な改良として定義する。過去の裁判例では、「有用性要件は、特許性のための前提条件である。」⁹⁾。「有用でない場合は発明ではない。」¹⁰⁾「特許が有効であるためには、保護しようとする発明は有用でなければならない。」¹¹⁾と述べられている。

(1) Promise Doctrine

そもそも有用性とは何か？連邦裁判所の法律学によって形成されたPromise Doctrineは、特許権者の特許出願が特定の有用性を約束する場合には、その約束が満たされた場合にのみ、その発明が必要な有用性を備えるというものである。“the promise of the patent is the yardstick against which utility is measured”（特許の約束は、有用性を測る物差しである）⁷⁾。

Promise Doctrineは連邦控訴裁判所によって次のように明記されている：

「明細書が特定の結果を約束しなければ、特定の有用性は要求されない。“mere scintilla”（わずかな）有用性で十分である。ただし、明細書が

明示的な「約束」を記載する場合、その約束に対して有用性が測定される⁹⁾。問題は、特許が約束するものを発明が実施しうるかどうかである¹²⁾。」

名前が示唆するように、the promise of the patent doctrine（特許の約束教義）を適用するには、「特許全体」を考慮して「約束」を特定することが必要である。

「特許の約束は確認しなければならない。クレーム解釈と同様に、特許の約束は法律問題である。一般的に、これは専門家の証言の支援を必要とする活動である。なぜなら、約束は、当業者の目を通して、出願時に入手可能な科学および情報との関連において、特許全体の文脈内で適切に定義されるべきであるからである¹²⁾。」

すなわち、Promise Doctrineは明細書全体、すなわちクレームと明細書の両方に基づいて約束を特定することを要求する。一般的に、新規性や非自明性などの特許性の問題に関する分析は、クレームのみに焦点を当てており、クレームが不明瞭である場合にのみ明細書の記載を考慮する。これは、クレームの構成が有効性のすべての考慮事項に先立っているという裁判所の指示に従っている。

これとは対照的に、Promise Doctrineは、裁判所に対し、クレームにあいまいさがなくても、クレームだけではなく潜在的なPromiseを特定するためにクレームと明細書の両方を読むよう指示している。特定されたPromiseのいずれかが満たされていない場合は特許法第2条の要件が満たされず、特許全体が無効となるのである^{13)~16)}。

なお、Promise Doctrineは、カナダ独特の教義であるが、その起源は、イギリスの“False Promise Doctrine”にあるらしい。国王の特権として与えられていた特許を裁判所が無効とする際、国王による特許の付与を批判するのではなく、特許権者の偽りの約束により付与された特許を取り消すための教義として用いられたようである¹⁷⁾。

しかしながら、最高裁は、Promise Doctrineは不健全であると判断した。その理由は、特許法の文言と体系の両方に合致しない有用性要件の解釈だからである。

Promise Doctrineは、次の2つの点で度を越えて問題である。すなわち、(1) 特許に表現されているPromiseを参照して特許が要求する有用性の基準を決定すること、及び(2) 有用性の表されたPromiseが複数ある場合、特許が有効であるためにはそのすべてが満たされている必要があることである。

(a) 表されたPromise

第1に、Promise Doctrineは、法第2条と第27条(3)を混同することにより法律の体系に反している。

法は、「発明者が発明の開示と引き換えに、限られた期間、新規かつ有用な発明について独占的権利を付与され、社会がこの知識から恩恵を受けることができるようにする体系」を定めている。したがって、特許制度は、発明の創造を誘発し、発明者が社会の利益のためにこれらの発明に関する知識を公に開示することを奨励するという二重の目的を有する。

発明者が法第2条の発明と認めたものについて特許を取得しようとするれば、この発明は法に基づき適切に開示されなければならない。

特許法第27条(3)は、明細書において、「特許権者は、発明が関係する当業者が独占期間が終了したときにその発明を構成し使用することを可能にするように、十分に完全かつ正確な詳細を記載しなければならない」としている。

法第2条の発明の有用性要件と法第27条(3)における発明の「実行又は使用」を開示する要件には違いがある。前者は「発明の前提条件」であり、後者は「最初のものとは独立した開示要件」である。

Promise Doctrineは、法第27条(3)を不適切に法第2条に組み込むものである。なぜなら、

第2条の有用性要件を満たすために、第27条(3)によって開示された使用が出願時に実証されているか、健全に予測されていることを要求するからである。それがうまくいっていなければ、特許性の前提条件である法第2条が履行されていないとして、特許全体が無効となる。

この教義の支持者は、Promise Doctrineの帰結が、特許出願人が特許出願において「過大に約束し過ぎない」ことを保証する上で重要な役割を果たすと主張する。つまり、特許権者は、特許全体が無効になる危険性があれば、出願時に十分に確立されていないものに対して発明が使用できると主張することを思いとどまるであろう。しかしながら、そのような懸念に対処するために、連邦裁判所が行ったように、有用性要件は解釈されるべきではない。

法律の体系は、過大な約束の弊害を多面的に扱っている。たとえば、あなたが持っている以上のものを発明したと主張することによって、発明を適切に開示しなかったことになる。正確ではなく、完全ではない開示、または実証されていない使用や発明の作用の開示は第27条(3)の要件を満たさないであろう。過度に広いクレームは無効にされるであろうが、特許法第58条の規定により残存する妥当なクレームは有効でありうる。そのうえ、明細書における過大な約束が、誤認を生じさせる目的で故意になされた省略又は付加である場合は特許法第53条により無効となるであろう。

(b) 複数の用途

第2に、Promise Doctrineは、複数の約束された用途が表されている場合、特許の有用性要件を満たすためにはそれらのすべてを満足しなければならないことを要求することによって、法律の文言と食い違っている。特許法第2条は「有用な」主題を要求するが、1つの有用性があれば、発明の主題が有用になる。

特許の有用性が支持されるために、複数の用

途がすべて満たされることを要求することは、不公平な結果が生じる可能性がある。約束された使用がすべて出願日までに十分に実証されているとは限らないため、特許保護を奪われることがあるという点で、Promise Doctrineはリスクを負っている。

1つでも「約束された」使用が確実に予測されるかまたは実証されていない場合に、そのような発明の特許保護を奪うというPromise Doctrineの効果は、懲罰的であり、法律の根拠はない。さらに、このような結果は、限定された独占と引き換えに発明者に綿密な開示を要求する特許法に基づいた契約に反している¹⁸⁾。1つの用途でも誇張しすぎたために特許を無効にすることは、公衆の利益につながる特許権者による完全な開示を思いとどまらせる。Promise Doctrineは、その運用上、発明者に「発明とその機能または使用を完全に説明する」と訴える法第27条(3)の目的と矛盾する。したがって、Promise Doctrineは、特許法の体系の重要な部分を弱体化させる。それは良い法ではない。

(2) 有用性への正しいアプローチ

有用性は、特許請求の範囲によって特定される発明の主題に基づいて異なるであろう。したがって、第2条の要件を満たす潜在的に許容される用途の範囲は限定されており、あらゆる用途ではない。発明の有用性を主題の性質に関連させることにより、提案された発明が、全く無関係の使用によって救われることはない。機械に対する特許を求める特許権者が文鎮として有用であると主張することは妥当ではない。

特許が第2条に規定された十分な有用性を有する発明を開示しているかどうかを判断するために、裁判所は以下の分析を行うべきである。第1に、裁判所は、特許に請求された発明の主題を特定しなければならない。第2に、裁判所は、その主題が有用かどうかを尋ねなければな

らない。実用的な目的（すなわち実際の結果）が可能なのか？

特許法は、必要とされる有用性の程度若しくは量、又はすべての潜在的な用途が実現されることを規定していない、すなわち、わずかな（a scintilla of）有用性でよい。主題の性質に関連した1つの使用で十分であり、有用性は出願日において実証されるか又は健全な予測のいずれかによって確立されなければならない。

有用性要件は明確な目的を果たす。特許を未熟な段階で付与すること、それによって潜在的に有用な他人の研究開発の制限を避けるために、判例法は、後の時点ではなく、出願時に発明の有用性が実証されるか、または健全に予測されるという要件を課している。これにより、発明の使用が不確かであるところでは、特許が付与されないことが保証される。重要なのは、特定の有用な既知の目的を実行するという意味において、発明が有用であるということである。単に、さらなる研究のための出発物質として有用であるだけの研究室の好奇心ではない。

5. 2 争点 2

'653特許が付与された薬剤は、出願時において特許法第2条の意味において有用であったか？

レニー判事は、'653特許の主題を次のように特定した。「'653特許の主題は、改善された薬物動態と代謝特性、及び中性及び塩基性のpHでのラセミ化に対する高い安定性を有する、新規な化合物として記載されたオメプラゾールのエナンチオマーの光学的に純粋な塩、それらを作るための方法、及び治療用途である。」

第2条の目的のために有用でなければならない特許の主題は、「オメプラゾールのエナンチオマーの光学的に純粋な塩」である。

レニー判事は、オメプラゾールのエナンチオマーの光学的に純粋な塩は、胃酸の産生を減少

させるPPIとして有用であることが関連日付によってそれが健全に予測されたことを受け入れている。PPIとしての使用は、'653特許の主題に適切に関連しており、第2条の意味において有用である。

レニー判事は、'653特許は、それが提供できる以上に約束したため、有用性を欠如することを発見した。しかし、約束(Promise)は、有用性を測定する基準ではない。レニー判事は、AstraZenecaの特許に記載されている主題が、PPIとして有用であると健全に予測されていると認定している。これは第2条の要件を満たすのに十分な有用性である。

6. 考 察

6. 1 Promise Doctrineの否定

特許法第2条の有用性の判断基準として、Promise Doctrineを適用することは完全に否定された。最高裁判決で述べられているように、従来の裁判所におけるPromise Doctrineの運用は間違っただけであり、有用性の基準としてのPromise Doctrineの否定は、今後の下級審における判断を拘束すると考えられる。

有用性判断の正しいテストとして、判決は2つのステップを採用している。

- (1) 特許のクレームに記載されている発明の主題を特定すること。
- (2) その発明の主題が、現実的に実用的な目的を達成できるかどうかを尋ねること。

特許法第2条は、特許権者が発明の有用性を開示しなければならないことを意図する要件ではなく、発明の主題が有用でなければならないことを規定しているに過ぎないからである。

6. 2 他の規定との関係

特許法の他の規定により、「過大な約束」は無効となる可能性は残っているだろうか。判決

には、「正確ではなく、完全ではない開示、または実証されていない使用や発明の作用の開示は第27条(3)の要件を満たさないであろう。」と記載されている。しかし、これは特許法第27条(3)の判断基準としてPromise Doctrineが適用されることを示唆しているのではない。法第27条(3)もまた、発明の主題に基づいて判断されるのであるから、発明の主題に関わらず明細書全体から約束を特定するPromise Doctrineは妥当ではない。すなわち、医薬用途の証明が不十分であったとしても、化合物クレームが無効とされることはないと考えられる。わが国における実施可能要件及びサポート要件と同じように、明細書の開示要件についても、クレームされた発明の主題に基づいて判断されることが妥当である。

しかしながら、発明の効果について、実証されていない過大な約束を記載することは、特許法第53条の適用の危険性がある。過大な約束とならないために、明細書に「健全な予測(Sound Prediction)」を記載しておくことは重要である。

6. 3 明細書の記載方法

これまでは、明細書に発明の課題や効果を書きすぎると、Promise Doctrineを理由に特許全体が無効にされるおそれがあった。本件においても、エソメプラゾールの改善された薬物動態学的特性や代謝特性に関する記載がPromiseと認定されている。これらの特性は、明細書に開示されたエナンチオマーの性質、特に、ラセミ化に対する化学的安定性と関連しているのであろうが、それが健全に予測されるためには、その理由付けと共にそれを実証するための実験方法などを詳細に説明する必要があった。

今後は、有用性を満足するための明細書の記載に関する問題が大きく改善されたといえよう。発明の課題や効果の書き方を以前のように気にする必要がなくなったと思われる。実際、

明細書の記載が、発明の単なる可能性や願望であるのか、あるいは約束なのかを判断することは容易ではない。Promise Doctrineが適用される従来の実務の下で、約束しないように明細書を記載することは極めて難しかったのである。

しかしながら、発明の主題や進歩性の主張の仕方によっては、明細書の記載方法は、依然として重要な論点である。すなわち、発明が医薬用途発明であり、公知の化合物に対する新規な医薬用途を主張して権利化する場合などである。このような発明は、特許出願時に臨床試験データを準備することが難しいのが普通であるから、有用性又は進歩性を予測しうる科学的な事実を記載し、この事実的根拠からどのように所望の結果が推察できるかの明確で妥当な一連の説明を行うことが好ましい。その際、その推測を支持する学術文献の具体的な記載箇所等を引用して説明することも有用であろう。

7. おわりに

本件最高裁判決を受けて、今後のカナダにおける有用性の要件は、他の先進国と同様の判断基準まで緩和されると推測される。これは先発医薬品企業にとっては好ましい事態であり、カナダにおけるイノベティブな医薬品開発が促進されるであろう。

医薬品ビジネスは、特許と一体化していることから、カナダにおけるNOC訴訟は今後も続くと考えられる。しかしながら、本件最高裁判決を受けて、後発医薬品企業はPromise Doctrineという有力な手段を失ったことになる。カナダでプロパテント政策が推進されることは、特許適格性要件の厳しすぎる隣国に対しての何らかのメッセージのように思われる。

注 記

- 1) インド特許法第3条 発明でないもの
(d) 既知の物質について何らかの新規な形態の

単なる発見であって当該物質の既知の効能の増大にならないもの又は既知の物質の新規特性若しくは新規用途の単なる発見、既知の方法、機械若しくは装置の単なる用途の単なる発見。ただし、かかる既知の方法が新規な製品を作り出すことになるか又は少なくとも1の新規な反応物を使用する場合は、この限りでない。

説明——本号の適用上、既知物質の塩、エステル、エーテル、多形体、代謝物質、純形態、粒径、異性体、異性体混合物、錯体、配合物及び他の誘導体は、それらが効能に関する特性上実質的に異なる限り、同一物質とみなす。

- 2) Eli Lilly v. Novopharm 2011 FC 1288
- 3) Eli Lilly v. Teva 2011 FCA 220
- 4) Sanofi-Aventis v. Apotex Inc. 2013 FCA 186
- 5) Pfizer v. Mylan, 2014 FC 38
- 6) 2010 FC 714, 88 C.P.R. (4th) 28
- 7) Federal Court, 2014 FC 638, 129 C.P.R. (4th) 1 (Rennie J.)
- 8) Federal Court of Appeal, 2015 FCA 158, 138 C. P. R. (4th) 1 (Dawson, Ryer and Webb JJ.A.)
- 9) Consolboard Inc. v. MacMillan Bloedel (Sask.) Ltd., 1981年1 SCR 504, 527頁
- 10) Apotex Inc. v. Wellcome Foundation Ltd., 2002 SCC 77 (“AZT”)
多くの発明、特に、医薬及びバイオテクノロジー関連発明においては、すべての臨床試験データの取得を完了する前に特許出願しなければならない。このような場合に、有用性を確立するために、出願人は有用性が健全に予測されることを示さなければならない (Doctrine of Sound Prediction)。この判決では、これを満たすための3つの要素を示している：(a) 予測のための事実的根拠がなければならない。(b) 事実的根拠から所望の結果が推測できるような、明確で妥当な一連の理由を出願時に有していなければならない。(c) 特許出願明細書中に十分な開示がなければならない。
- 11) Teva Canada Ltd. v. Pfizer Canada Inc., 2012 SCC 60, [2012] 3 S.C.R. 625, 段落37
- 12) Eli Lilly Canada Inc. v. Novopharm Ltd., 2010 FCA 197, [2012] 1 F.C.R. 349, at para. 76)
- 13) Bristol-Myers Squibb Co. v. Apotex Inc., 2005 FC 1348,45 C.P.R. (4th) 423
- 14) Laboratoires Servier v. Apotex Inc., 2009 FCA 222,392 N.R. 96

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 15) Sanofi-Aventis Canada Inc. v. Apotex Inc.,
2009 FC 676,350 F.T.R. 165; Eli Lilly
16) AstraZeneca Canada Inc. v. Mylan Pharmaceu-
ticals, 2012 FCA 109,432 N.R. 292
17) N. Siebrasse, "The False Doctrine of False
Promise (2013), 29 C.J.P.R.3
18) British United Shoe Machinery Co. v. A. Fussell
& Sons Ltd. (1908), 25 RPC 631 (CA), p. 650
(原稿受領日 2018年1月11日)

