論　　説

カナダ最高裁判所,「プロミス・ドクトリン」を否定し,特許「有用性」の新たな判断基準を確立

ダフニー・レインソン *，鈴木　晃治 **

はじめに

2017年6月30日,カナダ最高裁判所(SCC)は,注目されていた*AstraZeneca Canada Inc v Apotex Inc*（*NEXIUM*）事件（2017 SCC 36[1)]）において，重要な判決を下した。この判決は，いわゆる「プロミス・ドクトリン」を否定し，カナダにおける特許の「有用性」要件を明確にする結果となった。判事の全員一致で下されたこの判決は,カナダで特許権保護を求める発明者たちにとって重要な勝利を意味し，訴訟に発展するケースが多い医薬品特許の分野にとっては,特に朗報である。

カナダ最高裁は，カナダ特許法2条に基づく,有用性を判断するための，2段階テストを新たに確立した。「第一に裁判所は，特許でクレームされた発明の主題を特定するべきである。次に裁判所は，その主題が有用か－実用的な目的（すなわち，実際の結果）をもてるかどうかを検討するべきである」(第54段落)。最高裁は,「ごくわずかの有用性で充分である（a scintilla of utility will do)」(第55段落）とし，さらに,「すべての発明は，最終的にはひとつの主題に係り，出願日時点で実証または妥当に類推された効果がひとつでもあれば，特許法2条の発明の有用性要件を満たすに充分である」(第49段落）と判示した。

有用性の開示の問題について最高裁は,「特許権者は，特許法2条の要件を満たすために，発明の有用性を開示することは要求されない」(第58段落）という結論を下した。しかし，妥当な類推にはどの程度の開示が実際に求められるのか，また，特許は特許法27条3項の要件を満たすべきなのかは,依然として不明確である。したがって,出願人は，今後も有用性を実証，またはそれが妥当に類推できるデータを開示し，真の発明を曖昧にする記述は避けるべきである。

Ⅰ．プロミス・ドクトリン

カナダの特許法における有用性要件は，特許法2条によるもので，同条は「発明」という用語を,「新規かつ**有用な**技術，方法，機械，製造物若しくは組成物，または技術，方法，機械，製造物若しくは組成物の新規かつ**有用な**改良をいう（any new and ***useful*** art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and ***useful*** improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter.）(太字は著者による）と定義している。

近年，カナダ連邦裁における判例法の変動により，特許法2条を満たすためにどの程度の有用性が要求されるのかは，特許明細書が有用性について何らかのプロミス（promises）を記載しているか否かによって異なっていた。カナダ連邦控訴裁（FCA）は,*Eli Lilly Canada Inc v Novopharm Ltd* 事件判決(2010 FCA 197；以下,「*Lilly* FCA判決」という。）の第76段落で,「明細書に特定の結果のプロミスが記載されていない場合，特定のレベルの有用性は要求されず,『ごく僅かな』有用性で充分である。他方で,明細書に『プロミス』が明確に記載されている場合，有用性はそのプロミスに対して検討される。問題は，発明が，特許

* Partner, Smart & Biggar, Ottawa Office
** Partner, Smart & Biggar, Ottawa Office

に謳われた効果をもたらすか否かである」という判決を下した。

したがって，明細書にプロミスが一切記載されていない場合は，僅かな有用性しか要求されないが，発明者が特定の効果についてのプロミスを明確に記載している場合は，そのプロミスに言及して有用性が検討される。後者の有用性基準が，いわゆる「プロミス・ドクトリン」である。この原則により，いくつもの特許が，必要以上のプロミスを記載したがために無効とされた。連邦控訴裁は，このような結果を「自業自得（self-inflicted wound)」でしかないと判断した（*Apotex Inc v Sanofi-Aventis Canada Inc*, 2013 FCA 186 第 54 段落)。

Lilly FCA 判決で連邦控訴裁は，「プロミス・ドクトリン」の出典として *Consolboard Inc v MacMillan Bloedel (Saskatchewan) Ltd* 事件（以下，「*Consolboard* 事件」という）におけるカナダ最高裁の判決（[1981] 1 SCR 504）を引用した。この最高裁判決は，開示要件と有用性要件とを区別することに焦点を置いていた。

本最高裁判決は，ウエハーとウエハーボードに係る特許に対する侵害訴訟に関する *Consolboard* 事件の上告審判決であった。被告は，当該特許が，当時の特許法 36 条 1 項（現在の 27 条 3 項）の開示要件などを満たしていないとして，当該特許は無効であると主張していた。カナダ最高裁は，連邦控訴裁の決定は，「発明を新規かつ『有用』であると定義する特許法 2 条と，特許法 36 条 1 項による『用途』，つまり発明者が，利用されうると想定したところの当該発明の用途を，明細書中に開示するべきであるという要件とを混同している。前者は発明に先立つ条件であり，後者は前者から独立した開示要件である」と判示した。

Consolboard 判決においてカナダ最高裁は，特許法 36 条 1 項は，発明の実際の有用性を明確に記載することを要求していないという結論を下し，「特許の法律にもとづいて有用でない（not useful in patent law)」が意味するところを以下のように説示した。

私の見解では，連邦控訴裁判所によるもうひとつの過誤は，36 条 1 項が，問題となっている発明の実際の有用性の明確な記載を要求していると判断したことである。特許の法律における「有用でない」の意味については，*Halsbury's Laws of England*, (3rd ed.), vol. 29, at p. 59 でなされた議論を参照するとよい。「有用でない」とは，「発明は全く作用しないか，さらに広義では，明細書中に発明がなすであろうと見込まれていることをなさない」という意味である。ここには，発明が見込まれた効果をもたらさないことは示唆されていない。*Halsbury's Laws of England, ibid.* はさらに以下のように論じている。

> …発明の実用性は問題ではなく，明細書が特定の商用性を見込んでいない限り，その発明の商用性も問題ではない。発明が公衆に実利をもたらすかどうか，または提案されている目的に適しているかどうかは，問題ではない。（脚注は省略）

そして以下のような結論を下した。

> …発明が，新規の物品，改良された物品，または以前より安価な物品を提供するか，または公衆に有用な選択肢を与えるのであれば，当該発明は，その特許性を証明するに充分な有用性がある。（脚注は省略）

（下線は著者による）

カナダ最高裁は，最終的に，*Consolboard* 事件で問題とされた複数の特許を有効と判断し，特許権の侵害を認めた。

Lilly FCA 判決で連邦控訴裁は，明細書中にあるプロミスへの言及は，有用性が，明細書中でなされた全てのプロミスに対して判断されるという意味であると解釈し，連邦レベルの裁判所はこの原則を，カナダにおいて有用性の判断基準としてきた。当該特許のプロミスを特定するため，「プロミスは，出願日において入手可能な技術と情報

に関する当業者の観点から，当該特許全体を考慮して，事実審判事によって解釈された。」（第 93 段落）

これまでにもプロミス・ドクトリンによって多くの医薬品特許が無効とされたため，この基準はさかんに争議される問題となった。*NEXIUM* 判決でカナダ最高裁は，「特許法の言語かつ目的に一致しない」（第 36 段落）として，この原則を否定した。

Ⅱ．*NEXIUM* 事件の事実／訴訟背景

1994 年，アストラゼネカ（AstraZeneca Canada Inc）は，オメプラゾールの二つの化合物，（＋）および（－）エナンチオマーの光学的に純粋な塩に関して，カナダにおいて特許出願をした。許可された特許では，（－）エナンチオマーに関してのみ権利が付与された。その後アストラゼネカは，エソメプラゾールとして知られる光学的に純粋な（－）エナンチオマーの塩を，NEXIUM™ の商品名で医薬品として商品化し，成功を納めた。エソメプラゾールは，プロトンポンプインヒビター（PPI）で，胃酸に関する疾患の治療において，胃酸の生成を抑制する目的で使用されている。当該特許権が満了する前にアポテックス（Apotex Inc）がエソメプラゾールのジェネリック医薬品を販売し，アストラゼネカが特許権侵害の訴えを提起した。

事実審でカナダ連邦裁判所は，エソメプラゾールは新規で，かつ進歩性を有し，PPI として有用であると判断した。しかし，プロミス・ドクトリンにもとづいて，当該特許のすべてを無効とする旨の判決を下した（2014 FC 638[2]）。当該判決の根拠とされたのは，明細書中にある次のような記載である。「<u>個人間変動の低減など，薬効データを改善するような</u>，薬物動態的および代謝的特性が改良された化合物の取得が望ましい。」（下線は事実審判決）

事実審判事はプロミス・ドクトリンを適用し，この記載は「653 号特許が，化合物の個人間変動を低減させることを見込んでいるという明確な記述である」と判示した（事実審判決文第 126 段落）。さらに同判事は，アストラゼネカに対し，（＋）エナンチオマーは特許請求の範囲ではなかったにもかかわらず，（＋）と（－）の*両方*のエナンチオマーに関する薬効データが改善されるという，妥当な類推ができたことを確立するよう要求した。最終的に事実審判事は，このプロミスは出願日時点において，実証も妥当な類推もされていなかったと判示した。

カナダ連邦控訴裁は，カナダ連邦裁判所の上記判決を維持し，「連邦裁判所が，プロミスを当該特許全体の文脈から解釈したことは，誤りではない」（2015 FCA 158[3] 第 12 段落）と判示した。

Ⅲ．プロミス・ドクトリンは法として不適格

NEXIUM 最高裁判決において，カナダ最高裁がプロミス・ドクトリンを完全に否定したことは明瞭である。最高裁は当ドクトリンを「不合理（unsound）」（第 36 段落）とし，「法律として不適格（not good law）」（第 51 段落）であるとした上で，「*特許法* 2 条にもとづく有用性要件が満たされているかどうかを判断するに正しい方法ではない」（第 24 段落）と判示した。

最高裁はこのドクトリンを，次の 2 点から必要以上に厳格であると判断した。第一に，特許に要求される有用性の基準は，明細書中に明確に記載されたプロミスに言及することによって判断されること。第二に，複数の有用性のプロミスが記載されている場合，その全てが満たされていない限り，特許は有効と認められないことである（第 37 段落）。

第一の点として，プロミス・ドクトリンは特許法 2 条に 27 条 3 項を持ち込み，また 2 条を満たすためには，出願時において，記載された用途全てが実証されているか，あるいは根拠をもって妥当に類推されていることを要求することによって，2 条と 27 条 3 項を組み合わせている。これは，「当裁判所が *Consolboard* 判決で明瞭化しようと努めた，まさにその混乱である」（第 38 段落）。*Consolboard* 判決を受けて最高裁は，2 条にもと

づく発明の「有用」性要件と，27 条 3 項にもとづく発明の「作用又は用途（operation or use)」の開示要件には違いがあると判示した（第 43 段落)。

第二の点は，プロミス・ドクトリンのもとでは，用途に関する複数のプロミスが明記されている場合，全てのプロミスが達成されていない限り，当該特許は 2 条でいう有用性要件を満たさない（第 47 段落)。これとは対照的に最高裁は，「効果がひとつでもあれば，発明の主題は有用である」（第 49 段落）と判示した。

最高裁はその判決において，「プロミス・ドクトリンのもとでは，たったひとつの効果でも誇張されている場合，たとえ誇張が意図的でなくても，それだけを事由に特許が無効とされうるため，かえって特許権者による完全な開示を妨げることになる。したがって，プロミス・ドクトリンは特許法という体系の主要部分を毀損し，27 条 3 項の目的と矛盾する（第 51 段落)」と判示した。

Ⅳ．有用性への正しいアプローチ

最高裁は，判決文第 49 段落と第 53 ～ 55 段落で，有用性への正しいアプローチを提示した。第 2 条にもとづいて特許が十分に有用性を開示しているか否かは，次の 2 段階を経て判断される。(1) 特許中でクレームされた発明の主題を特定し，(2) その主題が有用であるか，つまり，実際に効果をもたらす実用的な目的がありうるかどうかを判断する。

［49］…究極的に，ひとつの発明はすべて単一の主題に係り，その主題の用途のうち，ひとつでも出願日において実証または妥当に類推されれば，第 2 条の目的を満たして発明を有用であるとするに足りる。

［53］有用性は，クレームの解釈によって特定されるため，発明の主題によって異なる。したがって，どんな用途でもよいというわけではなく，第 2 条の要件を満たす可能性のある用途の範囲は限られている。提案された発明の有用性が主題の性質に関していることが要件とされているため，提案された発明は，全く関連のない用途をもって有用性を主張することはできない。機械の特許を求める特許権者が，その機械の文鎮としての有用性を主張しても充分ではない。

［54］裁判所は，発明が第 2 条の有用性を十分に開示しているかを判断するため，以下を分析するべきである。第一に，裁判所は特許でクレームされている発明の主題を特定するべきである。第二に，裁判所はその主題が有用か否か，つまり，実用的な目的（実際の効果）がありうるかを検討するべきである。

［55］特許法には，要求される有用性の量や程度の規定はなく，可能性のある効果すべてが実現されることも要求されていない。つまり，わずかな有用性で十分なのである。主題の本質に関連した効果がひとつでもあり，出願日においてその有用性が実証または妥当に類推されれば，要件は満たされる。

1．特許でクレームされた発明の主題の特定

最高裁は *NEXIUM* 判決で，「有用性は，**クレームの解釈によって特定されるため**，発明の主題によって異なる」（第 53 段落，太字は著者）と判示した。したがって，新しいテストの第一段階では，クレームごとの分析が必要とされる。これは，*Free World Trust v Électro Santé Inc* 判決（2000 SCC 66；以下「*Free World Trust* 判決」という）及び *Whirlpool Corp v Camco Inc* 判決（2000 SCC 67；以下「*Whirlpool* 判決」という）で適用された目的論的解釈にもとづいて，各クレームごとに主題を特定する分析方法である。

目的論的解釈では，特許が公開された日において当業者が持つと思われる通常の知識に沿って，必須の要件と必須でない要件の特定が必要である。この分析は，特許の有効性を検討する前に行われ，クレームが不明瞭である場合を除いて，開示自体は考慮されない（*NEXIUM* 判決第 31 段落，*Free World Trust* 判決第 33 ～ 50 段落および *Whirlpool* 判決第 42 ～ 43 段落を引用)。

さらに，無効と判断されたクレームは，有効と判断されたクレームに何ら影響を与えるべきではない。特許法 58 条は，「2 以上のクレームを含む特許に関する訴訟において，かかるクレームの 1 以上が有効と判示され，その他のクレームが無効とされた場合には，当該特許の効力は，それに含まれている有効なクレームについてのみ生ずるものとする」と規定している。最高裁は *NEXIUM* 判決において，請求範囲が広すぎるクレームに関するコメントのなかで同条を引用（第 46 段落，下記の項目を参照）しており，同条は当事件にも適用されるべきである。

２．発明の主題は有用であるか

出願日において実証または妥当に類推された主題がひとつでもあれば，特許法 2 条の目的を達成し，発明は有用とするに足りる。同時に，この場合の用途は，主題の性質に関係していなければならない。さらに,「わずかな」有用性で十分である。(上述の第 53 ～ 55 段落を参照)

最高裁は，出願日における有用性要件は，ある明確な目的を達成していると述べた。その目的とは,「発明の用途が憶測に過ぎない場合（where the use of the invention is speculative)」の，早熟な特許付与を避けることである。結果として，他者による，有益であるかもしれない研究開発の制限が避けられる（第 56 段落)。カナダ知的財産庁の特許審判部による *Re Application of Abitibi Co*（(1982), 62 CPR (2d) 81）の決定を引用して最高裁は,「重要なのは，発明が『有用な公知の目的を達成できるという意味で，有用である』ことであり，単に『唯一主張できる有用性が，今後の研究のための材料であるところの，実験上の好奇心』ではないこと（[w]hat matters is that an invention ‘be useful, in the sense that it carries out some useful known objective’ and is not merely a ‘laboratory curiosity whose only possible claim to utility is as a starting material for further research)」（第 56 段落）と判示した。最高裁はさらに，2 条の有用性要件の適用は,「目的に沿って解釈されるべきであり，その目的とは，空想や憶測による発明や，実施不可能な発明に特許を許可することを防ぐことである (is to be interpreted in line with its purpose – to prevent the patenting of fanciful, speculative or inoperable inventions)」と説示した（第 57 段落)。

このような適切な方法を適用して，最高裁は，アストラゼネカの特許は有効であると判断した。公判の時点で判事はすでに，クレームされた「オメプラゾールのエナンチオマーの光学的に純粋な塩」は，胃酸の生成を抑制するためのプロトンポンプインヒビターとして有用である，と判断していた。この用途は，2 条が意味する範囲で，主題の有用性を認めるに十分であった。

上記を事由に，最高裁はアストラゼネカの訴えを認めた。

Ⅴ．有用性の開示

最高裁は, *Consolboard* 判決に従い, 特許権者は, 特許法 2 条の要件を満たすことを目的として，発明の有用性を開示することは要求されないと判断した（第 58 段落)。その一方で，妥当な類推のための開示要件の問題には, 明確に対応しなかった。

有用性が実証されていない場合でも，有用性の妥当な類推を判断する基準を満たしていれば，発明は有用とされうる。最高裁の *NEXIUM* 判決は，妥当な類推に関する判例法を更新することはなかった。妥当な類推には，(1) 類推のための事実的根拠がなければならず，(2) 発明者が出願日において，その事実的根拠から所望の結果が推察できるような，整然と「妥当な」理論付けができなければならず，かつ (3) 充分な開示がなければならない（*Apotex Inc v Wellcome Foundation Ltd* 判決（2002 SCC 77 [第 70 段落];以下「*AZT* 判決」という)。カナダの裁判所は, *AZT* 判決を, 明細書中における事実的根拠の開示，および妥当な理論付けの要求するものと解釈している。

したがって出願人は，今後も有用性の実証あるいは妥当な類推の証拠となるデータを開示すべきである。

Ⅵ. 過度のプロミスという「悪ふざけ」への対応

最高裁はその分析の中で,「過度のプロミスは悪ふざけである（overpromising is a mischief)」（第45段落）と判断した。それと同時に最高裁は，過度のプロミスという悪ふざけに対する特許法の対応は的確ではなく,「プロミス・ドクトリン」と有用性の適用以外にも方法があるはずだと判示した。

(i) 特許法27条3項

まず，最高裁は*NEXIUM*判決において,「不正確で不十分な開示や，**実証されていない発明の用途または作用**を記述した開示は，27条3項の要件を満たさないと判断される可能性がある」と判示した（第46段落，太字は著者)。

特許法27条3項は，十分な開示に関する規定であり，以下のような要件がある。

特許明細書には,

(a) その発明および発明者が考えたその作用または用途を正確かつ十分に記載し,

(b) その発明が属するか非常に密接に関係する技術もしくは科学分野における当業者が，製造し，組立てをし，調合し，また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，方法においては種々の工程を，また機械，製造物または組成物においてはそれを組立て，製造し，調合し，若しくは使用する方法を明確に記載しなければならない（以下省略)

*Consolboard*判決を引用した*Whirlpool*事件の自らの判決を引用して，最高裁は当判決文第42段落で,「特許法27条3項は，明細書中において,『特許権者は，独占権が満了したとき，その発明が関係する技術分野の当業者が，組立てまたは使用することができる程度に，完全かつ正確な詳細をもって，その発明を記述しなければならない』と規定している」と説示した。

また，*Teva Canada Ltd v Pfizer Canada Inc*判決（2012 SCC 60;以下「*VIAGRA*判決」という）は，特許法27条3項の要求についての主要な最高裁判決である。

*VIAGRA*判決で問題となった特許は，勃起不全（ED）治療のための化合物の新規用途に係っていた。クレーム1は,化合物群の範囲を特定し，クレーム2から5はその範囲に入る個体を特定する従属クレームであった。クレーム6と7は従属クレームであり，それぞれが単一の化合物に係っていた。クレーム7は，VIAGRA™の有効成分であるシルデナフィルに係っていた。当該特許は，男性の勃起不全治療を目的に，ある化合物の治験が実施されたが，どの化合物が治験されたのかという開示はなかった。

最高裁は，十分性に対して二面的なアプローチをとった。

まず,「発明の本質」を特定するべきである。最高裁は,「発明の本質は開示されなければならず，発明の本質を特定し，開示が十分であったかを判断するためには，クレームを含む明細書全体を検討しなければならない」と判示した（*Sildenafil*判決第50段落)。

次に，明細書は,「発明は何か（What is your invention?)」及び「どのように実施するのか（How does it work?)」という問いに答えるような，十分な記載がなくてはならない。つまり明細書は,「公衆が，*当該明細書だけに頼って当該発明を実施した場合*，発明者が意図する発明と同じ効果が得られると確証できるように，請求する特権の『厳密で正確な範囲』を特定しなければならない（*VIAGRA*判決第70段落，強調は判決文儘)。

特許明細書は,「明細書を読んだ当業者（skilled reader)」が,「その発明を実施でき（put the invention into operation)」なければ，特許法27条3項を充足しない（*VIAGRA*判決 第83段落)。

*VIAGRA*判決で最高裁は,「真の発明」はシルデナフィル（sildenafil）の新規用途であると判断した。証拠記録によると，EDの治療に効果がみられたのはシルデナフィルだけであった。しかし,

当該明細書は, 当業者が読んだだけで「真の発明」を特定するに十分ではなかった。上述のとおり, 当該特許はシルデナフィルの用途（クレーム 7）のほかに別の化合物（クレーム 6）をクレームしていたが, 治験されたのがシルデナフィルであったという明確な記述は, 当該明細書にはなかった。

最高裁は判決文の第 84 段落で, 27 条 3 項違反に対する救済方法は, 当該特許を無効とすることであると判示した。

NEXIUM 判決に見られる,「発明の, **実証されていない用途や作用**を（中略）記述した開示は, 27 条 3 項の要件を満たさないと判断される可能性がある（太字は著者による)」という文言は, 27 条 3 項にはなく, これまでの判例法にも見られない。しかし, 最高裁が 27 条 3 項に関して新たな基準の確立を意図したと示唆するものはなく, 判決では有用性要件だけが争点となった。

VIAGRA 判決に鑑みて, 出願人は, 発明の詳細な記述とクレームを含む明細書全体から, 真の発明が明確であるよう留意するべきである。新規化合物に係る特許においては, その化合物が製造または試験されていない場合, 単一の化合物について「特定下位概念（species)」クレームを含もうとする場合は, 注意が必要である。

(ii) 広すぎる請求範囲

最高裁は *NEXIUM* 判決において,「請求範囲が広すぎるクレームは, 無効と判断される可能性がある。しかし, 特許法 58 条のもとでは, 有効とされる残りのクレームには特許権が認められうる」(第 46 段落）と判示した。広すぎる請求範囲とは, 当該クレームが必須要件を含んでいない場合を言う。しかし, 最高裁によるコメントや特許法 58 条の文言から解釈すると, 請求範囲が広すぎるとして無効とされたクレームは, 他の有効なクレームに影響しないはずである。

したがって出願人は, 製造又は試験されたものを特定するクレームなど, さまざまな範囲の請求項を入れておくのが望ましい。

(iii) 特許法 53 条

さらに *NEXIUM* 判決で最高裁は,「明細書中の過大なプロミスによって, 省略もしくは付加が『錯誤を目的として故意に』なされた場合, 特許法 53 条にもとづいて, 当該特許は無効となる可能性がある」と判示した。

特許法53条1項は, 以下のように規定している。

特許法 53 条

(1) 特許に関する出願人の願書（petition）の重要な記載が虚偽であったり, 明細書もしくは図面が, 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満たないものであり, かつ, かかる省略もしくは付加が錯誤を目的として故意になされた場合, 当該特許は無効である。

しかし, 上記 53 条 1 項は, カナダではほとんど適用されていない。このことは, *NEXIUM* 判決以降も変わることはないと思われる。

Ⅶ. ポスト *NEXIUM*

最高裁が *NEXIUM* 判決で確立した有用性要件を考慮した最初の判決で, カナダ連邦控訴裁は, プロミス・ドクトリンに基づいてなされた有用性欠如の判断を覆した。その判決は, *Bristol-Myers Squibb v Apotex* 判決（2017 FCA 190；以下「*SPRYCEL* 判決」という）である。

ダサチニブは, 慢性骨髄性白血病（CML）の治療に用いられる, スプリセル（SPRYCEL™）という商品名でブリストル・マイヤーズスクイブ（BMS）医薬品として販売されている化合物である。アポテックスは, ダサチニブをクレームするカナダ特許（カナダ特許第2,366,932号；以下「‘932特許」という）のクレーム 27 を, 有用性欠如のため無効であると主張した。

カナダ連邦裁判所の *SPRYCEL* 判決は, 最高裁の *NEXIUM* 判決より先に出されていた。連邦裁判所は, 当該特許には, ダサチニブが 1) Src ファミリー PTK を阻害し, 2) HER1 および HER2

を阻害し，かつ3）PTKが関与する疾患の治療に有効，または抗血管形成剤として有効であるというプロミスが記載されていると判断した（2017 FC 第296 110段落参照）。連邦裁判所は，BMSは,(1）を示すデータは持っていたが,(2）と（3）を示すデータはいずれも持っていなかったため，BMSは所定の日において，プロミスにある有用性の全てが実証または妥当に類推されたことを証明する義務を満たしていなかった，という判決を下した。

連邦控訴裁は，連邦裁判所によるこの判決をくつがえした。

連邦控訴裁は，クレーム27の主題は，予想されるダサチニブの治療効果ではなく化合物そのものであり,「クレームの主題を，そのクレームが記述する以上に範囲を広げるのは間違いである（erroneous to expand the subject-matter of the claim beyond what it says)」（第37段落）と判示した。連邦控訴裁はさらに，BMSはダサチニブがSrcファミリーPTK類を阻害する作用を見せたことを実証していたため，この主題の有用性も実証したと判断した。この判決に至った理由を，連邦控訴裁は以下のように説明した。

> ［40］特定の化合物が疾患に結びつく生物学的標的を阻害できることの立証が，有用な発見であることに疑いはない。PTKの盛んな活動が多くの疾患にみられたことは，所定の日において既知であった。このことは，明細書に記載されており，複数の専門家による証拠でも確認されている。したがって，特定のPTKを阻害した物質の発見は，重要な進歩を意味し，新たな判断基準となった*Esomeprazole* [*NEXIUM*] における最高裁の判決に沿えば，最低限の有用性要件は確実に満たされている。

Pfizer Canada Inc. v. Apotex Inc. 判決（2017 FC 774；以下「*PRISTIQ* 判決」という）では，有用性要件を満たしていないことなどを理由に，カナダ特許（カナダ特許第2,436,668号）が無効であるという主張がなされた。同判決は，化合物の新規の固体剤形に関して，特に興味深い判決である。問題のクレームには，PRISTIQ™の医薬成分であるO－デスメチルベンラファキシン（ODV）コハク酸塩のForm Ⅰに係る複数のクレームが含まれていた。連邦裁判所は，当該特許が27条3項の要件に満たないというApotex社の主張を棄却した。

> ［328］コハク酸塩のForm Ⅰが，ODVコハク酸塩の安定した個体の剤形であることは，所定の日までに立証されていた。私の見解では，この実用性は，クレーム8および9の主題に関係している。製造，流通，患者への投与までの保管など，各状況のもとで医薬品の安定した個体剤形を特定することは，医薬品開発において有用かつ重要な目的だからである。

安定した固体剤形としての当該医薬品の実用性は,有用性として十分であると判断された。また，叙放性の製剤や効果に係るその他のクレームも，有用であると判断された。

SPRYCEL と *PRISTIQ* の両判決は，連邦裁判所と連邦控訴裁判所が，最高裁による *NEXIUM* 判決を今後どのように解釈するかについて明るい見通しを与えた。連邦裁と連邦控訴裁によるこのふたつの判決は，物質組成クレームに関して要求される有用性のレベルについて指南するものである。特に *SPRYCEL* 判決は，出願人または特許権者が，新規化学物や生物学的物質が，疾患の治療など実際の効果に関係する，特定の薬理活性を示したことを実証した場合，カナダの法律のもとでは，有用性は十分であるとされるべきだと示唆している。

結論

最高裁の *NEXIUM* 判決は，有用性に関するカナダの特許法から「プロミス・ドクトリン」を排除し，カナダを他の国のレベルに近づけた。有効とされうるクレーム（つまり，主題が新規で進歩性を有し，かつ有用であるクレーム）は，後に開

示された追加的な効果や，出願日において実証または妥当に類推されなかった効果を含むという理由で，無効と判断されることは今後ないはずである。

（注）

1）https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/16713/index.do
2）http://decisions.fct-cf.gc.ca/fc-cf/decisions/en/item/72284/index.do
3）http://decisions.fca-caf.gc.ca/fca-caf/decisions/en/item/110486/index.do

（原稿受領日　平成 30 年 7 月 28 日）

— CANADA —

スマート＆ビガー
革新的なビジネスが選ぶ、
カナダ知的財産のリーダー

2018 年 Benchmark Canada Awards
最優秀カナダ知的財産権訴訟担当法律事務所

2018 年 MIP North America Awards 2018
最優秀カナダ知的財産権専門法律事務所

2017 年度版 Chambers & Partners – The World's Leading Lawyers
カナダ知的財産法部門最高位

2017 年 The Legal 500 Canada
知的財産法部門最高位

スマート＆ビガー
フェザーストンホー

オタワ　トロント　モントリオール　バンクーバー　カルガリー

UNPARALLELED IP

SMART-BIGGAR.CA