判決年月日	平成22年1月28日	提	知的財産高等裁判所	第3部
事件番号	平成21年(行ケ)第10033号	蔀		

医薬の用途発明の出願に係る明細書の「発明の詳細な説明」に「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」がされていないことのみを理由として特許法36条6項1号所定の要件を満たさないとした審決には,特段の事情がない限り,理由不備の違法があるとして,審決が取り消された事例

## (関連条文)特許法36条6項1号

本件は、原告が、発明の名称を「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」とする医薬の用途発明に係る特許出願をしたが、特許庁の審査官から拒絶査定がされ、特許庁に対してした不服審判請求事件においても、特許庁の審判官から不服審判請求が成立しないとの審決がされたことから、知的財産高等裁判所に対し、その審決の取消訴訟を提起した事案である。

審決は、(1)医薬の用途発明においては、一般に、有効成分の物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者が当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、発明の詳細な説明において、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がされることにより、その用途の有用性が裏付けられていることが必要である、(2)本願明細書の発明の詳細な説明には、フリバンセリンの本願発明の医薬用途における有用性を裏付ける記載がない、(3)よって、本願発明に係る特許請求の範囲の記載は、特許法36条6項1号に規定する「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」との要件を満たしていない、と判断し、拒絶査定の不服審判請求は成立しないとした。

本判決は,次のとおり述べて,審決を取り消した。 特許法36条6項1号の規定は,「特許請求の範囲」の記載について,「発明の詳細な説明」の記載と対比して,広すぎる独占権の付与を排除する趣旨で設けられたものであるから,特許法36条6項1号の規定の解釈に当たっては,特許請求の範囲の記載が,発明の詳細な説明の記載の範囲と対比して,前者の範囲が後者の範囲を超えているか否かを必要かつ合目的的な解釈手法によって判断すれば足り,特段の事情のある場合でない限り,同条4項1号(実施可能要件)の要件適合性を判断するのと全く同様の手法によって解釈,判断することは許されない, 「薬理データ又はそれと同視すべき記

載」は、医薬用途発明における特許法36条4項1号の適合性判断においては必要な要件となり得るが、特許36条6項1号の要件充足性との関係では、特段の事情のある場合でない限り、必要な要件であるとはいえない、本件においては、その特段の事情が認められず、特許請求の範囲の記載が発明の詳細な発明において開示されている技術的事項の範囲を超えていないから、特許法36条6項1号所定の要件が満たされている、よって、「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」がないことのみを理由として特許法36条6項1号所定の要件を満たしていないと判断した審決には、理由不備の違法がある。