

| | | | | |
|---|-------|-----------------|-----|---------|
| 特許権 | 判決年月日 | 令和3年12月27日 | 担当部 | 知財高裁第1部 |
| | 事件番号 | 令和2年(行ケ)第10077号 | | |
| ○ 発明の名称を「5-HT _{1A} 受容体サブタイプ作動薬」とする特許に係る発明が実施可能要件及びサポート要件に適合しないとの審決の判断に誤りがあるとされた事例。 | | | | |

(事件類型) 審決(無効・成立)取消 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法36条4項1号, 同条6項1号

(関連する権利番号等) 特許第4178032号

(審決) 無効2018-800113号事件

判決要旨

- 1(1) 本件は、発明の名称を「5-HT_{1A}受容体サブタイプ作動薬」とする原告の本件特許についてされた特許無効審判請求に対し、(ア)請求項1, 4, 5に係る発明についての特許を無効とする、(イ)請求項2に係る発明についての審判請求は成り立たないとの本件審決がされたことから、原告が本件審決のうち上記(ア)の部分の取消しを求めた審決取消訴訟である。
- (2) 本件特許の請求項1は、「鬱病、…双極性I型障害、…双極性II型障害からなる群から選ばれた5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害を治療するための医薬組成物」との構成を含み、請求項2は、「5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である鬱病を治療するための医薬組成物」との構成を含み、請求項4は、「障害が、…双極性I型障害である、請求項1記載の医薬組成物」と、請求項5は、「障害が、…双極性II型障害である、請求項1記載の医薬組成物」と、それぞれ構成されている。
- (3) 本件審決は、請求項1, 4, 5に係る発明については実施可能要件及びサポート要件に適合しないとした。その理由の要旨は、以下のとおりである。

ア 無効理由1(実施可能要件違反)について

- (ア) 本件明細書の発明の詳細な説明に記載の薬理的試験(in vitro試験)の結果から、本件カルボスチリル化合物に該当するアリピプラゾールが5-HT_{1A}部分作動薬であることを、当業者は理解できるが、発明の詳細な説明には、本件カルボスチリル化合物を、5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項1に記載の鬱病、双極性I型障害及び双極性II型障害のいずれかに罹患した患者に投与して、本件カルボスチリル化合物が有する5-HT_{1A}部分作動作用に基づいて、これらの対象疾患を実際に治療できることを示す臨床試験の結果は記載されておらず、上記薬理的試験(in vitro試験)以外の箇所の記載を参酌しても、本件明細書の発明の詳細な説明

の記載から、本件発明 1 を使用することができることを、当業者が理解できるとはいえない。

- (イ) もっとも、本件出願の願書に添付した明細書以外の他の刊行物の記載から、「鬱病の治療に 5-H T_{1A} 部分作動薬を使用することができること」は技術常識であるといえるので、当該技術常識を参酌して上記薬理的試験 (in vitro 試験) の結果を見れば、本件カルボスチリル化合物を、5-H T_{1A} 受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項 1 に記載の鬱病に罹患した患者に投与して、本件カルボスチリル化合物が有する 5-H T_{1A} 部分作動作用に基づいて当該鬱病を治療できることを、当業者は理解できる。
- (ウ) しかし、「5-H T_{1A} 部分作動薬を双極性障害の治療に使用することができること」が技術常識であるとはいえないから、技術常識を参酌して上記薬理的試験 (in vitro 試験) の結果を見ても、本件カルボスチリル化合物を、請求項 1 に記載の双極性 I 型障害及び双極性 I I 型障害のいずれかに罹患した患者に投与して、これらの対象疾患を治療できることを、当業者が理解できるとはいえない。
- (エ) したがって、本件明細書の発明の詳細な説明は、本件発明 1 を使用することができる程度に明確かつ十分に記載されたものであるとはいえない。また、これと同様の理由により、本件明細書の発明の詳細な説明は、本件発明 4 及び 5 を使用することができる程度に明確かつ十分に記載されたものであるとはいえない。

よって、本件発明 1、4 及び 5 に係る特許は、無効理由 1 (実施可能要件違反) によって無効とすべきものである。

イ 無効理由 2 (サポート要件違反) について

- (ア) 本件明細書の発明の詳細な説明の記載から、本件発明 1 が解決すべき課題は、5-H T_{1A} 受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項 1 に記載の鬱病、双極性 I 型障害及び双極性 I I 型障害のいずれかに罹患した者を治療することであり、その解決手段は、本件カルボスチリル化合物を、5-H T_{1A} 受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項 1 に記載の鬱病、双極性 I 型障害及び双極性 I I 型障害のいずれかに罹患した者に投与して、本件カルボスチリル化合物が有する 5-H T_{1A} 部分作動作用に基づいて、これらの対象疾患を治療することであるといえる。

本件明細書の発明の詳細な説明に記載された薬理的試験 (in vitro 試験) の結果から、当業者は、本件カルボスチリル化合物に該当するアリピプラゾールが 5-H T_{1A} 部分作動薬であることを認識できるが、発明の詳細な説明には、本件カルボスチリル化合物を、5-H T_{1A} 受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項 1 に記載の鬱病、双極性 I 型障害及び双極性 I I 型

障害のいずれかに罹患した者に投与して、本件カルボスチリル化合物が有する5-HT_{1A}部分作動作用に基づいて、これらの対象疾患を実際に治療できることを示す臨床試験の結果は記載されておらず、上記薬理的試験（in vitro 試験）以外の箇所の記載を参酌しても、発明の詳細な説明の記載から、直ちには、本件発明1の上記課題を解決できることを、当業者が認識できるとはいえない。

(イ) もっとも、「鬱病の治療に5-HT_{1A}部分作動薬を使用することができること」は技術常識であるといえるので、当該技術常識を参酌して上記薬理的試験（in vitro 試験）の結果を見れば、本件カルボスチリル化合物を、5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項1に記載の鬱病に罹患した者に投与して、本件カルボスチリル化合物が有する5-HT_{1A}部分作動作用に基づいて当該鬱病を治療できることを、当業者は認識できる。

(ウ) しかし、「5-HT_{1A}部分作動薬を双極性障害の治療に使用することができること」が技術常識であるとはいえないのであるから、技術常識を参酌して上記薬理的試験（in vitro 試験）の結果を見ても、本件カルボスチリル化合物を、請求項1に記載の双極性I型障害及び双極性II型障害のいずれかに罹患した者に投与して、これらの対象疾患を治療できることを、当業者が認識できるとはいえない。

(エ) したがって、技術常識を参酌しても、本件発明1により、5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である、請求項1に記載の双極性I型障害及び双極性II型障害のいずれかに罹患した患者を治療するという課題を解決できることを、当業者が認識できるとはいえないから、本件発明1は、本件明細書の発明の詳細な説明に記載したものであるとはいえない。また、これと同様の理由により、本件発明4及び5は、本件明細書の発明の詳細な説明に記載したものであるとはいえない。

よって、本件発明1、4及び5に係る特許は、無効理由2（サポート要件違反）によって無効とすべきものである。

2 原告は、審決の取消事由として、取消事由1（実施可能要件の判断の誤り）及び2（サポート要件の判断の誤り）を主張した。

3 本判決は、原告主張の取消事由1及び2はいずれも理由があるとして原告の請求を認容し、本件審決のうち、本件特許の請求項1、4、5に係る発明についての特許を無効とするとした部分を取り消した（なお、本件特許については複数の無効審判請求事件と審決取消訴訟（令和2年（行ケ）第10078号・82号、同第10079号・83号、同第10080号・81号）が係属しており、本判決と同日に判決が言い渡されている。）。