

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10078号・82号		
○ 発明の名称を「5-HT <sub>1A</sub> 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の一部に誤りがあるとされた事例。				

(事件類型) 審決(無効・一部成立)取消 (結論) 成立部分につき審決取消, 不成立部分につき請求棄却

(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2018-800123号事件

#### 判決要旨

- 1 (1) 本件は, 発明の名称を「5-HT<sub>1A</sub>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(特許権者)が本件審決のうち上記(ア)の部分の取消しを求め(第1事件), 被告(請求人)が上記(イ)の部分の取消しを求めた(第2事件)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<sub>1A</sub>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<sub>1A</sub>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。
- 2 原告は, 審決の取消事由として, 取消事由1-1(本件発明1, 4及び5に係る実施可能要件の判断の誤り)及び1-2(同発明に係るサポート要件の判断の誤り)を主張し(第1事件), 被告は, 取消事由2-1(本件発明2に係る実施可能要件の判断の誤り)及び2-2(同発明に係るサポート要件の判断の誤り)を主張した(第2事件)。
- 3 本判決は, 概要, 以下のとおり判示するなどして, 原告主張の取消事由1-1及び1-2はいずれも理由があるとして, 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, 被告主張の取消事由2-1及び2-2はいずれも理由がないとして, 被告の請求を棄却した(なお, 同日判決言渡しの関連事件として, 令和2年(行ケ)第10077号, 同第10079号・8

3号，同第10080号・81号がある。）。

- (1) 本件出願当時の5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬の抗うつ作用に関する技術常識について

各文献の記載事項を総合すると，本件出願当時，①セロトニン（5HT）が脳内のシナプス後5-HT<sub>1A</sub>受容体に結合することにより，5-HT<sub>1A</sub>受容体が活性化し，神経伝達を促進（増強）し，抗うつ作用を奏すること，うつ状態の時は，セロトニンの量が減少していると考えられていたこと，5-HT<sub>1A</sub>受容体作動薬（5-HT<sub>1A</sub>系薬物）がうつ病の治療に用いられる薬物の一つとして挙げられていたことなどから，5-HT<sub>1A</sub>受容体作動薬は，抗うつ作用を有するものと考えられていたこと，②5-HT<sub>1A</sub>受容体作動薬（完全作動薬又は部分作動薬）であるタンドスピロン，ゲピロン，ブスピロン及びイプサピロン並びにこれらと化学構造の異なる化合物が抗うつ作用を有することを立証した臨床試験及び非臨床試験の結果が多数報告されていること，③臨床試験の段階で脱落して抗うつ薬として発売されるまでに至らなかった5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬があるが，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬が抗うつ作用を有すること自体は否定されておらず，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬の臨床開発は続けられていたことが認められる。

上記認定事実によれば，本件出願当時，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬が，脳内のシナプス後5-HT<sub>1A</sub>受容体に結合することによって作動する受容体部分作動作用に基づいて，抗うつ作用を有することは技術常識であったことが認められる。

そうすると，本件出願当時，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬一般が上記5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動作用に基づく抗うつ作用によりうつ病に対して治療効果を有することは技術常識であったことが認められる。

- (2) 本件出願当時の5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬の双極性障害のうつ病エピソードに対する治療効果に関する技術常識について

…上記認定事実と5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬が，脳内のシナプス後5-HT<sub>1A</sub>受容体に結合することによって発現する5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動作用に基づいて抗うつ作用を有することは，本件出願当時の技術常識であったことによれば，本件出願当時，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬一般がその抗うつ作用により双極性障害のうつ病エピソードに対して治療効果を有することは技術常識であったことが認められる。

…以上によれば，本件審決の判断は誤りである。

- (3) 取消事由2-1（本件発明2に係る実施可能要件の判断の誤り）（第2事件関係）について

本件出願当時，5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬一般が脳内のシナプス後5-HT<sub>1A</sub>受容体に結合することによって作動する5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動作用に基づく抗うつ作用により鬱病に対して治療効果を有することは技術常識であった。また，

本件明細書の発明の詳細な説明の開示事項から、本件発明1の本件カスボスチリル化合物は、5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬であることを理解できる。そうすると、本件明細書に接した当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明記載のアリビブラゾールの薬理的試験(in vitro試験)の結果及び上記技術常識に基づいて、5-HT<sub>1A</sub>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2に記載の鬱病を発症した患者に対して本件カスボスチリル化合物を投与して、当該鬱病を治療できることを理解できるものと認められ、このことを前提として、本件発明2が実施可能要件に適合するとした本件審決の判断に誤りはない。

(4) 取消事由1-1(本件発明1, 4及び5に係る実施可能要件の判断の誤り)(第1事件関係)について

本件出願当時、5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬一般が脳内のシナプス後5-HT<sub>1A</sub>受容体に結合することによって作動する受容体部分作動作用に基づく抗うつ作用により双極性障害のうつ病エピソードに対して治療効果を有することは技術常識であった。また、本件明細書の発明の詳細な説明の開示事項から、本件発明1の本件カスボスチリル化合物は、5-HT<sub>1A</sub>受容体部分作動薬であることを理解できる。そうすると、本件明細書に接した当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明記載のアリビブラゾールの薬理的試験(in vitro試験)の結果及び上記技術常識に基づいて、5-HT<sub>1A</sub>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型障害又は双極性II型障害の「うつ病エピソード」を発症した患者に対して本件カスボスチリル化合物を投与して、当該「うつ病エピソード」を治療できることを理解できるものと認められる。

したがって、これを否定して、本件発明1, 4及び5が実施可能要件に適合しないとした本件審決の判断は、その前提において誤りがある。