

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10079号・83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2018-800127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(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_{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。
- 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(本件発明2に係る実施可能要件の判断の誤り)及び2-2(サポート要件の判断の誤り)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10078号・82号、同第10080号・81号がある。)

- (1) 本件出願当時の5-HT_{1A}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、5-HT_{1A}受容体部分作動薬一般が上記5-HT_{1A}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_{1A}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_{1A}受容体部分作動薬が、脳内のシナプス後5-HT_{1A}受容体に結合することによって発現する5-HT_{1A}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_{1A}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。

この点に関し本件審決は、本件出願時において、各種の抗うつ薬を双極性障害の「うつ病エピソード」の治療に使用することができることは、技術常識であるが、一方で、双極性障害の患者に抗うつ薬を使用した場合、躁病エピソードの誘発、軽躁エピソードの誘発、急速交代化の誘発、及び混合状態の悪化等の様々な有害事象が生じる危険性があることを考慮すると、全ての抗うつ薬が双極性障害の「うつ病エピソード」の治療に使用することができるという技術常識があるとは言い難く、5-HT_{1A}部分作動薬を双極性障害の「うつ病エピソード」の治療に使用できることが技術常識であるとはいえないなどとして、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は、本件出願時の技術常識であるとはいえない旨判断した。

ところで、医薬品の開発は、基礎研究として対象疾患の治療の標的分子(受容体等)を探索し、標的分子(受容体等)に対する薬理作用及び当該薬理作用を有する化合物を探索する薬理試験(in vitro試験、動物実験)が実施され、このような薬理試験の結果として、化合物が有する薬理作用が疾患に対する治療効果を有すること(「医薬の有効性」)について合理的な期待が得られた段階で医薬用途発明の特許出願がされるのが一般的であるものと認められる。

一方で、薬機法は、医薬品の製造販売をしようとする者は、その品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない旨規定し(14条1項)、その承認審査においては、申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項を審査し、その審査の結果、申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効

果を有すると認められないとき、申請に係る医薬品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるときは、承認を与えない旨規定し（同条2項3号）、厚生労働省令で定める医薬品の承認を受けようとする者は、申請書に、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成された臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない旨規定している（同条3項）。この臨床試験は、臨床試験第1相（少数の健常人に対する投与であり、副作用などの有無をみる。）、臨床試験第2相（少数の患者に対する投与であり、効果などが見込まれるかをみる。）、臨床試験第3相（多数の患者に対する投与であり、効果などがあることを確認する。）の3段階の試験で実施される。このように医薬品の承認審査では、申請に係る化合物の薬効及び安全性（副作用、有害事象の有無及び程度等）を総合的に考慮し、「医薬の有用性」について審査している。

以上のような医薬品の開発の実情、医薬品の承認審査制度の内容、特許法の記載要件（実施可能要件、サポート要件）の審査は、先願主義の下で、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与するとの特許法の目的を踏まえてされるべきものであることに鑑みると、物の発明である医薬用途発明について「その物の使用する行為」としての「実施」をすることができるというためには、当該医薬をその医薬用途の対象疾患に罹患した患者に対して投与した場合に、著しい副作用又は有害事象の危険が生ずるため投与を避けるべきことが明白であるなどの特段の事由がない限り、明細書の発明の詳細な説明の記載及び特許出願時の技術常識に基づいて、当該医薬が当該対象疾患に対して治療効果を有することを当業者が理解できるものであれば足りるものと解するのが相当である。

これを本件についてみるに、本件審決が述べる「双極性障害の患者に抗うつ薬を使用した場合、躁病エピソードの誘発、軽躁エピソードの誘発、急速交代化の誘発、及び混合状態の悪化等」の「様々な有害事象が生じる危険性」については、本件出願当時、抗うつ薬と気分安定薬とを併用することにより、躁転のリスクコントロールが可能であり、躁転発生時には抗うつ薬の中止又は漸減により対応可能であると考えられていたことに照らすと、上記特段の事由に当たるものと認められない。

そして、本件出願当時、5-HT_{1A}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が技術常識であったことは、前記認定のとおりである。

以上によれば、本件審決の判断は誤りである。