

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10080号・81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2018-800130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10078号・8

2号, 同第10079号・83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, 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。

- (3) 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は, 前記認定のとおりである。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ピプ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。

これに対し被告らは, ①本件発明1並びに本件発明1の「双極性I型障害」又は「双極性II型障害」を発明特定事項に含む本件発明4及び5との関係において, 本件明細書の発明の詳細な説明の記載が実施可能要件に適合しているというためには, 本件カルボスチリル化合物が, 「鬱病, 最近のエピソードが軽い躁, 躁, 混合状態, 鬱, 又は特定できない症状の発現を有する双極性I型障害, エピソードが軽い躁症状の発現を伴った再発大鬱症状の発現及び循環型を有する双極性II型障害」のいずれにも治療効果を奏することが, 当業者が理解できる程度に記載されている必要がある, ②しかし, 原告は, 本件カルボスチリル化合物が躁ないし躁症状(原

告のいう「躁病エピソード」)の治療に使用できるといった技術常識を証明していないから、本件明細書の発明の詳細な説明の記載は、実施可能要件に適合しない旨主張する。

そこで検討するに、証拠(…)及び弁論の全趣旨によれば、本件審判の審理経過等として、①本件審判の合議体は、令和元年6月27日付け審理事項通知書(…)で、「請求項1の(中略)記載、及び、本件特許の出願日当時の技術常識からみて、請求項1、4及び5に係る発明の医薬組成物が『双極性障害の鬱病エピソード』の治療に有効であるといえるのであれば、当該医薬組成物が請求項1、4及び5に記載の双極性I型障害、双極性II型障害の治療に有効であるといえる、という見解を持っております。」との見解を示したこと、②同年8月26日付け審理事項通知書(…)で、「本件発明の医薬用途は、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」、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「最近のエピソードが軽い躁、躁、混合状態、鬱、或いは特定できない症状の発現を有する双極性I型障害」、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エピソードが軽い躁症状の発現を伴った再発大鬱症状の発現及び循環型を有する双極性II型障害」のいずれかを治療するための、という医薬用途であると解釈しております。」との通知をしたこと、③本件審決は、上記見解に基づいて、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<sub>1A</sub>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<sub>1A</sub>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、これを前提に本件発明1、4及び5の実施可能要件の適合性を否定する判断をしたことが認められる。

一方で、本件審決中には、被請求人(原告)の主張に対する判断として、「本件発明の詳細な説明には、…本件カルボスチリル化合物が、その5-HT<sub>1A</sub>部分作動作用に基いて、本件特許発明の双極性I型障害が発現する「最近のエピソードが軽い躁」、「躁」、「混合状態」、「鬱」、「或いは特定できない症状」、並びに本件特許発明の双極性II型障害が発現する「エピソードが軽い躁症状の発現を伴った再発大鬱症状」及び「循環型」という各種症状のいずれに対する治療効果を有するのかわいても全く記載されていない。」、「本件発明の詳細な説明には、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シナプス後D<sub>2</sub>受容体の拮抗活性を有していることは記載されているが(…)、本件カルボスチリル化合物がD<sub>2</sub>受容体に拮抗的に作用することにより、双極性障害の躁に対して効果を有するという記載はなく、

D2受容体拮抗剤が双極性I型障害及び双極性II型障害の躁に治療効果を有することについても、全く記載されていない。」、「そして、上記「第5」で説示したように、本件特許発明は、本件カルボスチリル化合物が有する5-HT1A部分作動作用に基いて、請求項1、2、4及び5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を治療するための医薬組成物であるから、D2受容体拮抗剤が双極性障害の躁に治療効果を有することを当業者が認識していたとしても、当該D2受容体拮抗剤の作用を根拠として、本件カルボスチリル化合物が、その5-HT1A部分作動作用に基いて、本件特許発明の双極性I型障害及び本件特許発明の双極性II型障害に対する治療効果を有することを、当業者が理解できるとはいえない。」との判断部分があるが、上記判断部分は、「躁病エピソード」に関する技術常識の有無等を参酌して判断したものではないことに照らすと、本件審決においては、本件カルボスチリル化合物の双極性障害の「躁（軽躁）病エピソード」に対する治療効果について実質的な判断が示されたものとはいえない。

以上の認定事実によれば、被告らの上記主張は、本件審判において実質的な審理判断がされていない事項に係るものであるというべきである。

加えて、原告は、本件訴訟において、本件審決は、本件カルボスチリル化合物が双極性障害の躁病エピソードに対して治療効果を有すると理解できるか否かという事項について審理判断していないから、上記事項は、本件審決の審理範囲外の事項であり、本件訴訟で審理されるべき事項ではない旨主張していることを考慮すると、本件発明1、4及び5に係る発明の要旨認定として、本件カルボスチリル化合物が、双極性障害の「うつ病エピソード」及び「躁（軽躁）病エピソード」のいずれをも治療するための医薬組成物であると解した場合には、原告に対し、訂正請求の要否を検討する機会を確保する必要があるというべきであるから、上記事項を本件訴訟において審理判断することは、上記機会を確保できないこととなって、相当でないものと認められる。

したがって、その余の点について判断するまでもなく、被告らの上記主張は、本件発明1、4及び5が実施可能要件に適合しないとされた本件審決の判断に誤りがあるとの前記の判断を左右するものではない。