

特許権	判決年月日	令和2年12月15日	担当部	知財高裁第3部
	事件番号	令和元年(行ケ)第10136号		
○ 発明がサポート要件を充足しない旨の審決の判断に誤りがないと判断した事例				

(事件類型) 審決 (無効・成立) 取消

(結論) 請求棄却

(関連条文) 特許法36条6項1号

(関連する権利番号等) 特許5551658号

(審決) 無効2018-800028号

判 決 要 旨

- 1 本件は、「パロノセトロン液状医薬製剤」の発明についての特許無効審判の審決に対する取消訴訟である。審決は、発明にサポート要件非充足の無効理由がある旨判断し、特許を無効とした。そこで、原告(特許権者)が審決取消訴訟を提起した。
- 2 本件特許の特許請求の範囲の記載は、有効成分である「パロノセトロン」の濃度等の薬剤の組成を特定した上で、「少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有する」こと(以下「24ヶ月要件」という。)を構成に含んでいる。
本件特許の明細書には、「発明の要約」として、「これらの製剤は、室温で24ヶ月を越える期間、保存安定的であり」と記載され、実施態様の説明の中で、「24ヶ月又はそれ以上、……(製剤を含む)容器を保存する」との記載があるが、24ヶ月要件に関連する記載はこれらの簡潔なものに限られ、実験データの開示はない。
- 3 本判決は、大要以下のとおり判示して、発明がサポート要件を充足しない旨の審決の判断に誤りはないとして、原告(特許権者)の請求を棄却した。
 - (1) 本件明細書の実施例に記載された実験結果等をもっても、実際に安定性試験が行われていないため、そこに記載された医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。また、その他の箇所をもっても、安定化に資する要素は挙げられてはいるものの、それらが24ヶ月の貯蔵安定性を実現するものであることについての直接的な言及はないし、どのような要素があればどの程度の貯蔵安定性を実現することができるのかを推論する根拠となるような具体的な指摘もなく、結局、具体的な裏付けをもって、具体的な医薬製剤が少なくとも24ヶ月の貯蔵安定性を有することが記載されているとはいえない。
そうすると、本件明細書には、24ヶ月要件を備えたパロノセトロン製剤が記載されているとはいえないし、本件出願時の技術常識に照らしても、当業者が、本件各発明につき、医薬安定性が向上し、24ヶ月以上の保存を可能にするパロノセトロン製剤とその製剤を安定化する許容される濃度範囲を提供するという本件各発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるとはいえない。

(2) 原告（特許権者）の主張は、サポート要件適合性が認められるためには、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足り、また、課題の解決についても、当業者において、技術常識も踏まえて課題が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があれば足りるのであって、厳密な科学的な証明に達する程度の記載までは不要であると解され、その理由は、①サポート要件は、発明の公開の代償として独占権を与えるという特許制度の本質に由来するものであるから、明細書に接した当業者が当該発明の追試や分析をすることによって更なる技術の発展に資することができれば、サポート要件を課したことの目的は一応達成せられるからであり、また、②明細書が、先願主義の下での時間的制約もある中で作成されるものであることも考慮すれば、その記載内容が、科学論文において要求されるほどの厳密さをもって論証されることまで要求するのは相当ではないからである、というものである。

しかしながら、本件明細書が24ヶ月要件に即した具体的な記載を一切欠く以上、これに接する当業者において、課題（24ヶ月以上の保存安定性）が解決できるであろうとの合理的な期待が得られる程度の記載があるとは認められない。また、先願主義の下における時間的制約があるとしても、原告（特許権者）の主張にいう「合理的な期待」が得られる程度にも達しない記載によってサポート要件適合性を肯定することはできないところ、本件明細書には、「合理的な期待」が得られる程度の記載があるとは認められない。

以 上