

## 実施可能要件の判断に関する裁判例

## 「ウイルス感染症およびその他の内科疾患を治療するための化合物」事件

H27.10.13 判決 知財高裁 平成 27 年（行ケ）第 10021 号

審決取消請求事件：請求棄却（拒絶審決維持）

## 概要

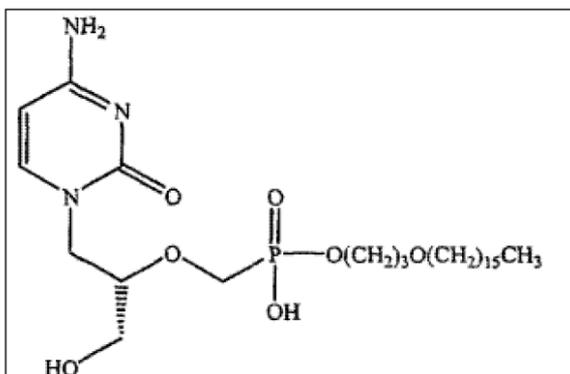
併用医薬の用途発明において、明細書に併用による薬理データがない場合、**技術常識に照らすと、一方の医薬が発明の効果と相反する効果を生じることも懸念されるため、当業者が本願発明の医薬としての有用性を理解できず、実施可能要件がないと判断された事例。**

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

薬理的に有効な量の下記の構造を有する化合物または医薬上許容可能されるその塩（以下、「HDP-CDV 又はその塩」と表記）と、少なくとも 1 つの免疫抑制剤を含む、ウイルス感染を治療するための医薬組成物であって、前記ウイルス感染は、アデノウイルス、オルソポックスウイルス、HIV、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型、単純ヘルペスウイルス 2 型又はパピローマウイルス感染である、医薬組成物。

## 【化 1】



## 【主な争点】

## 1 取消事由 1（実施可能要件の判断の誤り）

## 【審決】

しかし、本願明細書の発明の詳細な説明には、実際に、本願請求項に記載の「少なくとも 1 つの免疫抑制剤」がシドフォビルのプロドラッグである HDP-CDV 又はその塩の生物学的利用能を増強でき、また、これらを含む組成物がウイルス感染を治療するために使用できたことを確認し得る、薬理試験方法や薬理試験データ等に関する具体的な記載は全く存在しない。・・・(略)・・・

発明の詳細な説明の上記のような記載及び本願出願日当時の技術常識に基づいて、当業者が本願発明の組成物をウイルス感染の治療のために使用できるといえるのか否かについて、検討する。

本願出願日当時において、HDP-CDV 又はその塩、及び「免疫抑制剤」を含む組成物がウイルス感染を治療するために使用できることが、技術常識であったとは解されない。むしろ、抗ウイルス剤であるところの HDP-CDV 又はその塩と「免疫抑制剤」は、一般的には、互いに相反する作用を有するものといえることを考慮すると、HDP-CDV 又はその塩と免疫抑制剤とを併せて投与した場合に十分な治療効果が得られるとは認められない。

上記のような技術常識を踏まえれば、本願明細書の発明の詳細な説明には、シドフォビルのプロドラッグである HDP-CDV 又はその塩、及び「少なくとも 1 つの免疫抑制剤」を含む組成物がウイルス感染を治療するために使用できることが、当業者に理解できるように記載されているとは認められない。

## 【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線。）

『2 取消事由 1（実施可能要件の判断の誤り）について

(1) 特許法 36 条 4 項 1 号は、明細書の発明の詳細な説明の記載は、「その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したもの」でなければならないと定めるところ、この規定にいう「実施」とは、物の発明においては、当該発明にかかる物の生産、使用等をいうものであるから、実施可能要件を満たすためには、明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が当該発明に係る物を生産し、使用することができる程度のもでなければならない。

そして、医薬の用途発明においては、一般に、物質名、化学構造等が示されることのみによっては、当該用途の有用性及びそのための当該医薬の有効量を予測することは困難であり、当該医薬を当該用途に使用することができないから、医薬用途発明において実施可能要件を満たすためには、本願明細書の発明の詳細な説明は、その医薬を製造することができるだけでなく、出願時の技術常識に照らして、医薬としての有用性を当業者が理解できるように記載

される必要がある。

本願発明は、前記1において述べたように、抗ウイルス化合物であるシドフォビルの脂質含有プロドラッグとして公知のHDP-CDVに対し、免疫抑制剤をエンハンサーとして併用することにより、HDP-CDVの生物学的利用能を増強させ、より良い治療効果を奏する組成物とすることを技術的特徴とすることに照らせば、本願発明について医薬としての有用性があるというためには、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDVを単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することが必要であると解するのが相当である。

・・・(略)・・・

したがって、本願出願日当時において、免疫抑制剤を投与すると、免疫を抑制してしまうために、サイトメガロウイルスなどのウイルス感染症が起りやすくなることは技術常識であったと認められる。

ウ そうすると、本願出願日当時において、ウイルス感染症を発症している患者に、免疫抑制剤を投与すると、患者に備わっている免疫が抑制され、ウイルス感染症が悪化する懸念を抱くことは、当業者にとって極めて自然なことであった。

以上によれば、本願明細書の発明の詳細な説明において、上記のような技術常識の存在にもかかわらず、本願発明が医薬としての有用性を有すること、すなわち、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されるだけでなく、HDP-CDVを単独で用いた場合に比べて、ウイルス感染の治療効果が向上することを、当業者が理解できるように記載する必要があるというべきである。』

『しかし、本願明細書の発明の詳細な説明には、【0136】以下において、実施例1～12が示されているところ、HDP-CDVあるいはその上位概念である抗ウイルス化合物と、特定の「免疫抑制剤」を併用した事例についての記載は、生体内（インビボ）における実験だけでなく、生体外（インビトロ）における実験についても一切記載されていない。』

『そうすると、本願明細書の発明の詳細な説明の記載から、ウイルス感染症を発症している患者に対してHDP-CDVと共に免疫抑制剤を投与すると、HDP-CDVの生物学的利用能が増強されることを当業者が理解することが可能であったとしても、上記の技術常識に照らすと、それと同時に、免疫抑制剤の利用により免疫が抑制されて感染症が悪化することが懸念されることから、HDP-CDVと免疫抑制剤を併用した場合には、HDP-CDVを単独で用いる場合に比べてウイルス感染の治療効果が

向上するか否かは不明であるというほかなく、当業者が本願発明に医薬としての有用性があることを合理的に理解することは困難である。

したがって、本願明細書の発明の詳細な説明の記載は、本願出願日当時の技術常識に照らして、当業者が、本願発明の医薬としての有用性があることを理解できるように記載されていないから、実施可能要件を充足するということはできない。』

#### 〔検討〕

本判決では、併用医薬の用途発明において、当初明細書にその併用による薬理データの記載がない場合に、実施可能要件を満たすか否かが争われた。

裁判所では、併用医薬における一方の医薬が、発明の効果と反する効果を有するとの技術常識に照らすと、本願明細書において併用医薬における薬理データがなければ、医薬としての有用性を理解することができないと判断された。

本願の請求項1では、一方の医薬として「免疫抑制剤」が規定されており、その併用医薬の用途として、「ウイルス感染治療」が規定されていた。免疫が抑制されると、ウイルス感染が悪化することが技術常識として認定され、実施例なくしては、併用医薬における効果は当業者が理解できないと判断された。

#### 《実務上の指針》

別件であるが、平成23年（行ケ）10146号、10147号では、併用医薬の記載要件に関して、併用時の薬理データが無い場合であっても、それぞれの医薬が発明の効果に対する薬剤として製造可能となっていることから実施可能要件を満たし、併用する薬剤がそれぞれの機序によって、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられ、両者が拮抗するとの技術常識がないことからサポート要件を満たすと判断された。本判決は実施可能要件の判断に関するため、事案は異なるものではあるが、併用医薬の用途発明において、それぞれの医薬は技術常識に照らしてどのように捉えられるか、例えば、拮抗する効果を有する事情があるか否かという観点により、実施例の必要性が異なることを示す事案として対比できる。

併用医薬を特許請求の範囲に記載する場合、原則的には併用時の効果に関する薬理データが必要とされる点は、従来の実務から変わらない。特に、本願発明のように、併用するそれぞれの医薬の効果は、互いに拮抗する或いは相反するとの技術常識がある場合、明細書の薬理データ無しに記載要件を回避することは困難である。

以上