

医薬用途発明のサポート要件の考え方を示す判例

「性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用」事件

H22.1.28 判決 知財高裁 平成 21 年（行ケ）第 10033 号

拒絶査定不服審判 審決取消請求事件：請求認容

概要

医薬用途発明において、明細書中に**薬理データの記載がない**ことのみをもって**サポート要件違反とすることはできない**として、サポート要件違反に係る拒絶審決が取消された事例。

【特許請求の範囲】

場合により薬理的に許容可能な酸付加塩形態であってもよいフリバンセリンの、性欲障害治療用薬剤を製造するための使用。

【争点】

医薬用途発明において、「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすること」が必要であるとの審決がした特許法第 3 6 条第 6 項第 1 号（サポート要件）に関する解釈の適否。

【裁判所の判断】

1. サポート要件に関する一般判示

法 3 6 条 6 項 1 号の規定は、「特許請求の範囲」の記載について、「発明の詳細な説明」の記載とを対比して、広すぎる独占権の付与を排除する趣旨で設けられたものである。法 3 6 条 6 項 1 号の規定の解釈に当たっては、特許請求の範囲の記載が、発明の詳細な説明の記載の範囲と対比して、前者の範囲が後者の範囲を超えているか否かを必要かつ合目的な解釈手法によって判断すれば足り、例えば、特許請求の範囲が特異な形式で記載されているため、法 3 6 条 6 項 1 号の判断の前提として、「発明の詳細な説明」を上記のような手法により解釈しない限り、特許制度の趣旨に著しく反するなど特段の事情のある場合はさておき、そのような事情がない限りは、同条 4 項 1 号の要件適合性を判断するのと全く同様の手法によって解釈、判断することは許されないというべきである。

2. 本件審決における判断に対して

審決は、フリバンセリン類の性欲障害治療用薬剤としての「有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度」の記載がされていないことのみを理由として、法 3 6 条 6 項 1 号所定の要件を満たしていないとするものである。しかし、「発明の詳細な説明」に「有用性を裏付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度」の記載がされていない限り、法 3 6 条 6 項 1 号所定の要件を満たさないことを肯定するに足る論拠は述べられていないというべきである。

医薬についての用途発明においては、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をすることにより、その用途の有用性が裏付けられている必要があるとの審決の判断は、実施可能要件を判断する前提との関係では、同号の趣旨に照らし、妥当する場合があることは否定できない。しかしこのような判断は、常に妥当するものではなく、そのことのみを理由として、法 3 6 条 6 項 1 号に反するとした判断は、特段の事情があればさておき、このような特段の事情がない限りは、理由不備があるというべきである。

3. 知財高裁大合議事件との対比

知財高裁大合議部判決（平成 17 年 11 月 11 日判決、平成 17 年（行ケ）10042 号（いわゆる「偏光板パラメータ事件」）の判示は、①「特許請求の範囲」が複数のパラメータで特定された記載でありその解釈が争点となっていること、②「特許請求の範囲」の記載が「発明の詳細な説明」の記載による開示内容と対比し、「発明の詳細な説明」に記載、開示された技術内容を超えているかどうか争点とされた事案においてされたものである。

これに対し、本件は、上記①②のいずれをも争点とするものではなく、知財高裁大合議部判決とはその前提を異にする。したがって、知財高裁大合議部判決の判示内容を医薬用途発明に適用すれば、発明の詳細な説明に「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」をすることが、法 3 6 条 6 項 1 号の適合性を充足するための要件になるとの被告の主張は、本件において、同様に適用されるための前提を欠く。

4. 本件におけるサポート要件の判断

本願明細書の「発明の詳細な説明」には、①フリバンセリンが性欲強化特性を示すこと、②性的欲求低下障害等の疾患治療用薬剤を製造するために使用されること、③フリバンセリンの有益な効果は病因から独立して観察され得ること、④女性の性的不全治療用薬剤を製造するための使用が好ましいこと、⑤適切な酸付加塩の例示として、塩酸塩及び臭化水素酸塩を挙げ、

特に塩酸塩が好ましいこと、⑥医薬配合物の実施例として、6つの製剤について、各製剤の構成成分、成分量及び製造方法等が記載されている。

そうすると、本願発明の特許請求の範囲の「場合により薬理学的に許容可能な酸付加塩形態にあってもよいフリバンセリンの、性欲障害治療用薬剤を製造するための使用。」との記載に係る技術的事項は、発明の詳細な説明に記載、開示された事項を超えるものではないと解される。

【検討】

明細書の開示要件にかかわる、サポート要件（36条6項1号）と実施可能要件（36条4項1号）とは、よく「表裏一体である」といわれ、審査実務においては、両方の拒絶理由が同時に示されることが多い。そのため、実務家や学者の間には、サポート要件と実施可能要件とを併存させる意義は存在しないのではないかと、といった意見も存在する。

このような背景には、平成15年の審査基準改訂が大きく影響していると思われる。平成15年改訂において、サポート要件違反の類型として、新たに2つの類型が追加され（特許・実用新案審査基準 第1章 第1部 2.2.1(3)）、単なる表現上の一致のみならず、請求項の記載と明細書における開示との対応関係について、「内容に立ち入った判断」も加えられるようになった。そのため、従前は、明細書中に「リクレーム」さえしておけば問われることがなかったサポート要件についても実質的な判断がなされるようになり、「クレームに規定された発明を当業者が実施可能な程度に明細書中に記載されているか否か」、との観点から判断される実施可能要件と、サポート要件との判断内容に重複が生じることとなった。実際、現行の特許・実用新案審査基準においては、「『成分Aを有効成分として含有する制吐剤』のクレームに対して、薬理データの記載がない場合」が、サポート要件違反の例と実施可能要件違反の例の両方に挙げられている。

また、サポート要件に関する前記知財高裁大合議部判決「偏光板パラメータ事件」において、サポート要件の存在は、出願人・特許権者が証明責任を負うとされた上で、上記の審査基準改訂にみられる特許庁の運用が支持された。さらには、明細書に記載がされていないものを、出願後に実験データを提出してサポート要件違反の不備を解消することは許されない旨が判示された（判決理由中の第6の1(5)）。

このような審査基準の改訂に、知財高裁による「お墨付き」が加わったことから、審査段階におけるサポート要件違反の適用について、審査官は「実施例等の開示に鑑みてクレームの範囲まで拡張ないしは一般化できない」といった旨の簡単な拒絶理由を通知すれば足りるのに対して、出願人はサポート要件を具備して

いることの立証責任を負う上に、追加データを提出してサポート要件違反を解消することが認められないとの実務が定着しているといえる。いわば、拒絶理由通知書を作成する審査官・審判官の立場からすれば、「サポート要件違反」は「使いやすい拒絶理由」であるともいえる。

本件判決は、このような出願人側からみれば「厳しすぎる」特許庁におけるサポート要件の適用実務に対して、知財高裁が警鐘を鳴らしたものであるとも受け取れる。すなわち、サポート要件については、クレームの広さと明細書の開示の広さとを対比判断すれば足りるのであり、別の条文によって規定された実施可能要件と同様の手法によりサポート要件を判断することは特段の事情がない限り許されないと判示されている。

そして、医薬用途発明においては、薬理データの不存在が実施可能要件違反に該当するケースが多いとしながらも、実施可能要件違反と同一の理由によりサポート要件違反とすることは原則として許されないとして、理由不備により審決が取り消されている。

さらに、本件判決では、「発明の詳細な説明に、当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる程度に、具体例を開示せず、・・・特許出願後に実験データを提出して発明の詳細な説明の記載内容を記載外で補足することによって、・・・明細書のサポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されないというべきである。」との知財高裁大合議事件判決における判示事項（判決理由中の第6の1(5)）について、当該判示はパラメータ発明の「事案」に関するものであるから、本件とは事案が異なる旨が判示されている。このような本件判決における判示は、知財高裁大合議事件の射程がパラメータ発明の事案に限定される旨を示しているとも受け取れる。

《実務上の指針》

本件判決によって、サポート要件に関する特許庁の運用の一部が否定され、サポート要件と実施可能要件との間に一定の線引きがなされたといえる。

サポート要件違反と比較すると、一般に、実施可能要件違反は、後日の追試によって拒絶理由を解消できるケースが多い。また、「追試によってサポート要件違反は解消し得ない」との大合議判決の射程が限定されたとも解されることから、今後、記載不備の拒絶理由に対して、追加データの提出が有効となるケースが増加する可能性も考えられる。

ただし、追加データによる記載不備の解消はあくまで例外・救済的な措置であり、出願当初から実施例等によって明細書の記載を充実させておくべきとの実務指針に変わりはないといえる。

以上