

名称:「予防・治療用医薬」事件

審決取消請求事件

知的財産高等裁判所:平成 23 年(行ケ)10146 号、10147 号 判決日:平成 24 年 4 月 11 日

判決:請求認容

特許法 36 条 4 項、36 条 6 項 1 号、29 条 2 項

キーワード:実施可能要件、サポート要件、進歩性

[概要]

本件発明 1～6 についての特許は、特許法第 36 条第 4 項及び同法第 36 条第 6 項第 1 号違反により無効とされ、本件発明 7～9 についての特許は、無効とされなかった審決に対して、原告が請求を不成立とした部分の取消しを求めた事案(第 10147 号事件)と、被告が無効とした部分の取消しを求めた事案(第 10146 号事件)とが併合された事件である。

[特許請求の範囲] (請求項 1、請求項 7 のみ転記)

【請求項 1】ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビッグアナイド剤とを組み合わせることでなる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

【請求項 7】0.05～5 mg/kg 体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、グリメピリドとを組み合わせることでなる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

[争点]

(1) 原告主張の取消事由

本件発明 7～9 に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り(取消事由 1)

本件発明 7～9 の容易想到性に係る判断の誤り(取消事由 2)

(2) 被告主張の取消事由

本件発明 1～6 に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り(取消事由 3)

[裁判所の判断]

取消事由 1 及び 3 について

(1) 実施可能要件について

法 36 条 4 項には、「発明の詳細な説明は、…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、記載しなければならない。」と規定している。

特許制度は、発明を公開する代償として、一定期間発明者に当該発明の実施につき独占的な権利を付与するものであるから、明細書には、当該発明の技術的内容を一般に開示する内容を記載しなければならない。法 36 条 4 項が上記のとおり規定する趣旨は、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施をすることができる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、発明が公開されていないことに帰し、発明者に対して特許法の規定する独占的な権利を付与する前提を欠くことになるからであると解される。

そして、物の発明における発明の実施とは、その物を生産、使用等をするをいうから(特許法 2 条 3 項 1 号)、物の発明については、明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造することができるのであれば、上記の実施可能要件を満たすということが出来る。

本件明細書には、ピオグリタゾン、ビッグアナイド剤及びグリメピリドの製造方法については記載がないものの、NIDDM に対する薬剤としてピオグリタゾン、ビッグアナイド剤及びグリメピリドが存在し、かつ、ビッグアナイド剤にはフェンホルミン、メトホルミン又はプロ

ルミンが存在することは、本件出願日当時の当業者の技術常識であったから、これらの各薬剤や、ピオグリタゾンの薬理的に許容し得る塩は、いずれもその当時、N I D D Mに対する薬剤として既に製造可能となっていたことが明らかである。

したがって、本件明細書は、本件発明1、2、3及び7について、実施可能要件を満たすものであることが明らかである。

(2) サポート要件について

ア 本件各発明に適用されるサポート要件について

法36条6項1号には、特許請求の範囲の記載は、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」でなければならない旨が規定されている（サポート要件）。特許制度は、発明を公開させることを前提に、当該発明に特許を付与して、一定期間その発明を業として独占的、排他的に実施することを保障し、もって、発明を奨励し、産業の発達に寄与することを趣旨とするものである。そして、ある発明について特許を受けようとする者が願書に添付すべき明細書は、本来、当該発明の技術内容を一般に開示するとともに、特許権として成立した後にその効力の及ぶ範囲（特許発明の技術的範囲）を明らかにするという役割を有するものであるから、特許請求の範囲に発明として記載して特許を受けるためには、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならないというべきである。法36条6項1号の規定する明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになるからである。

そして、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該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か否かを検討して判断すべきものである。

イ 本件発明1ないし6について

(ア)本件明細書は、ピオグリタゾンと併用すべきビッグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン又はブホルミンを明記しているものの、ピオグリタゾンとビッグアナイド剤との併用実験に関する記載はなく、その記載のみからは、直ちに本件発明1ないし3が本件各発明の前記課題を解決できると認識できるとは限らない。

(イ)しかしながら、インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤と、嫌気性解糖促進作用等を有するビッグアナイド剤とでは、血糖値の降下に関する作用機序が異なることは、本件出願日当時の当業者の技術常識であったものと認められる。

そして、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられるところ、糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤とビッグアナイド剤とを併用投与した場合に限って両者が拮抗し、あるいは血糖値の降下が発生しなくなる場合があることを示す証拠は見当たらない。むしろ、乙17（甲22）には、SU剤又はビッグアナイド剤の単独投与を受けていた糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤であるトログリタゾンを併用投与した場合の試験結果が記載されているから、糖尿病患者に対するインスリン感受性増強剤とビッグアナイド剤との併用投与という技術的思想は、それ自体、本件出願日当時の当業者に公知であったと認められるばかりか、臨床試験中のインスリン感受性増強剤

としてピオグリタゾンが存在することや、ビッグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンが存在することは、同じく当時の当業者の技術常識であったものと認められる。

以上によれば、ピオグリタゾンとは別個の作用機序で、やはり血糖値の降下を発生させることができ、もって本件各発明の課題である糖尿病に対する効果が得られることを当然想定できるものというべきである。

(ウ) したがって、本件明細書の記載は、本件出願日当時の技術常識に照らすと当業者が本件各発明の前記課題を解決できると認識できる範囲内のものであるから、本件発明 1 ないし 3 は、本件明細書に記載されたものであるということが出来る。

ウ 本件発明 7 ないし 9 について

(本件発明 1 ないし 6 と同様であるので省略)

取消事由 2 (本件発明 7 ないし 9 の容易想到性に係る判断の誤り) について

(1) 引用発明及び相違点 1 の認定について

ア 引用例 3 の図 3 に記載の発明の構成について

引用例 3 の図 3 に接した当業者は、本件優先権主張日当時の技術常識に基づき、当該図 3 にいう前記「併用」との文言が N I D D M 患者に対するピオグリタゾンとグリメピリドとの併用投与という構成を示すものであって、当該「併用」との書込みのある長方形から 1 本の矢印が「血糖良好」との書込みのある長円形に向かって伸びていることを、これらの薬剤がそれぞれ有する別個の作用機序により血糖値の降下という作用効果が発現することを示すものであると認識したものと認められる。

イ 引用例 3 の図 3 に記載の発明及び本件発明 7 ないし 9 の作用効果について

(ア) 当業者は、・・・作用機序が異なる糖尿病治療薬の併用投与により、いわゆる相乗的効果の発生を予測することはできないものの、少なくともいわゆる相加的效果が得られるであろうことまでは当然に想定するものと認めることができる。

よって、当業者は、ピオグリタゾンとグリメピリドの作用機序が異なる以上、両者の併用という引用例 3 の図 3 に記載の構成を有する発明の作用効果として、両者のいわゆる相加的效果が得られるであろうことを想定するものといわなければならない。

(イ) 他方、本件発明 7 ないし 9 は、本件明細書には、その作用効果に関する具体的な記載がない。

また、本件明細書に記載のある、グリメピリドと同じ S U 剤であるグリベンクラミドと塩酸ピオグリタゾンとの併用投与の実験の結果をみると、・・・両者の薬剤の併用投与に関して当業者が想定するであろういわゆる相加的效果の発現を裏付けているとはいえるものの、それ以上に、両者の薬剤の併用投与に関して当業者の予測を超える格別顕著な作用効果（いわゆる相乗的効果）を立証するには足りないものというほかない。

(ウ) したがって、引用例 3 の図 3 に記載の発明及び本件発明 7 ないし 9 の各作用効果は、いずれもピオグリタゾン又はその薬理学に許容し得る塩とグリメピリドとを併用投与した場合に想定されるいわゆる相加的效果である点で共通するものと認められる。

(2) 本件発明 7 ないし 9 の容易想到性について

ア 本件審決が認定した本件発明 7 との相違点 1 は存在しないものというべきである。

イ そこで、相違点 2 に係る容易想到性についてみると、・・・引用例 3 には、・・・これは、本件発明 6 で特定されている用量 (0. 0 5 ~ 5 mg/kg) と重複するものである。したがって、引用例 3 に接した当業者は、本件発明 7 の相違点 2 に係る上記構成を容易に想到することができたものといえる。

以上