

名称：「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
審決取消請求事件

知的財産高等裁判所：平成 27 年(行ケ)10021 号 判決日：平成 27 年 10 月 13 日

判決：請求棄却

特許法 36 条 4 項 1 号

キーワード：実施可能要件、医薬の用途発明、併用医薬

[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が懸念されるため、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。

[事件の経緯]

原告が、特許出願（特願 2008-505632 号）に係る拒絶査定不服審判（不服 2012-1280 号）を請求して補正したところ、特許庁（被告）が、請求不成立の拒絶審決をしたため、原告は、その取消しを求めた。知財高裁は、原告の請求を棄却した。

[本件発明 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（裁判所注：以下、下線部分を「HDP-CDV 又はその塩」ともいう。）と、少なくとも 1 つの免疫抑制剤とを含む、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。

[取消事由]

1 取消事由 1（実施可能要件の判断の誤り）

2 取消事由 2（サポート要件の判断の誤り）

※以下、裁判所で当否が判断された取消事由 1 についてのみ記載する。

[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の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つては、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。』

[コメント]

本判決では、併用医薬の用途発明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。

一方、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。

併用医薬をクレームする場合、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。特に、本願発明のように、併用するそれぞれの医薬の効果が、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
(担当弁理士：春名 真徳)