

判決年月日	平成17年8月30日	担当 部	知的財産高等裁判所 第4部
事 件 番 号	平成17年（行ケ）10312号		
○ 医薬の用途発明について、その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がないとして明細書の記載要件違反を認めた事例			

（関連条文）特許法36条4項（平成14年法律第24号改正前）

本件は、透析低血圧症用医薬の新たな用途に関する発明であり、特許出願に対する拒絶査定を維持する審決の取消しを求めた事案である。審決は、本願発明の有効成分について透析時や透析後低血圧症の予防や治療に有効に作用することを示す薬理データといえるものは、何ら記載されていない上、薬理データと同視すべき程度の記載もないのであるから、本願明細書は特許法36条4項に違反するとした。

本判決は、本願明細書における薬理データ及びそれと同視すべき程度の記載の必要性について、以下のとおり判示した。

「医薬についての用途発明においては、一般に、物質名、化学構造だけからその有用性を予測することは困難であり、発明の詳細な説明に有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されている場合であっても、それだけでは当業者は当該医薬が実際にその用途において有用性があるか否かを知ることができないから、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してその用途の有用性を裏付ける必要があり、そのような記載がなされていない場合には、上記特許法36条4項に違反するものというべきである（東京高判平成10年10月30日・平成8年（行ケ）第201号、東京高判平成15年12月26日・平成15年（行ケ）第104号参照）。…本願発明の詳細な説明には、本願化合物が記載されているほか、本願化合物が本願疾病の治療剤の有効成分であること、同治療剤の有効量、投与方法、製剤化のための事項がある程度記載されているものの、本願化合物が本願疾病の治療剤に利用できること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は存在しない。」

原告は、本件出願当時の技術常識の存在に照らすと、当業者であれば、本願化合物が透析低血圧症に有効であることを容易に推認することができたのであるから、本願発明については、薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載がなされているということができ、あるいはその記載は不要であると主張した。これについて、本判決は、以下のとおり判示した。

「特許法36条4項の要件を満たすかどうかを判断するに当たり、発明の詳細な説明に記載された薬理データ等の記載の意義を的確に理解するために、その発明が属する分野の技

術常識を補完的に考慮すべき場合はあり得る…。（しかしながら）本願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がなくとも、本願化合物が本願疾病に有用であることは当業者であれば容易に推認し得たのであれば、本願発明は進歩性を欠くことは明らかである。…本願発明の詳細な説明には、…原告主張に係る技術常識を示唆し、あるいはこれに基づくとみなし得る記載はない。…本願発明は本願化合物の新たな用途を発見した用途発明であり、本願化合物がそのような用途に有用であることを本件出願当時の技術常識に基づいて当業者が容易に想到し得なかったことを前提とする以上、本願発明の当該用途における有用性を基礎付ける薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載をしなければならないことには変わりはないというべきであり、そのような記載が何ら存在しない本願発明の詳細な説明の記載は、特許法３６条４項の要件を満たさないというべきである。」

原告は、前臨床試験段階において透析低血圧症を直接的に再現した動物モデルを用いた実証データを取得することが事実上不可能であるから、本願発明について発明の詳細な説明に薬理データの記載を求めることは、不可能を強いるものであるとも主張した。これに対し、本判決は、以下のとおり判示した。

「「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」とは、当該医薬がその用途において有用性があることを具体的に裏付ける記載であって、必ずしも当該疾病を直接的に再現した動物モデルを用いた薬理データを必須とするものではない。…「薬理データ又はそれと同視すべき程度の記載」については、当該医薬の有効成分、用途、投与方法、薬理効果等に応じ、様々な記載方法が可能であり、本願発明について、その発明の詳細な説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求めることが不可能を強いるものであるとはいえない。」

その上で、本判決は、原告が本件出願当時の技術常識であったと主張する事項についても検討し、これらが本件出願当時の技術常識であったとも認められないとして、本願明細書が特許法３６条４項に反するとの審決の判断を是認した。

以 上