

医薬用途に関する実施例に基づいて 実施可能要件について判示した知財高裁判決 「ウデナフィル組成物事件」

—知財高裁 令和4年1月19日判決（令和2年(行ケ)第10122号）—



日本大学法学部（大学院法学研究科）
教授（弁理士） 加藤 浩

第1 はじめに

令和4年1月19日、知財高裁¹は、医薬用途に関する実施例に基づいて実施可能要件について判示した。この事件は、発明の名称を「ウデナフィル組成物を用いてフォンタン患者における心筋性能を改善する方法」とする特許出願（特願2017-504434号）の拒絶査定不服審判に関する審決取消訴訟である。

本願発明は、フォンタン手術を受けた単心室症（single ventricle heart disease；SVHD）の患者に対して運動機能を向上させるための医薬品である「ウデナフィル」（Udenafil）に関する発明であり、現在、出願人により米国食品医薬品局（FDA）に製造販売の承認申請がなされている。

この事件では、医薬用途に関する実施例に基づいて、実施可能要件の充足性が検討されている。とくに、実施例の記載から本願発明の効果を認識することができるか否かについて審理されている。医薬用途に関する実施可能要件をどのように判断するかは、特許実務において重要な課題であり、本判決は、今後の特許実務において参考になる事案である。

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

原告は、発明の名称を「ウデナフィル組成物を用いてフォンタン患者における心筋性能を改善する方法」とする発明について、2015年6月30日（パリ条約による優先権主張2014年8月12日（US）、2015年6月29日（US））に国際特許出願をした。（日本国における出願番号：特願2017-504434号）。

原告は、平成30年2月20日付けで拒絶理由通知を受けたことから、同年9月6日、特許請求の

1 知財高裁令和4年1月19日判決（令和2年(行ケ)第10122号）「ウデナフィル組成物事件」

範囲について手続補正を行い、意見書を提出したが、平成30年9月14日付けで拒絶査定を受けた。

原告は、平成31年2月4日、拒絶査定不服審判を請求し、同年4月4日、手続補正を行った。その後、令和元年7月17日付けの拒絶理由通知を受け、令和2年1月23日、特許請求の範囲について手続補正（以下「本件補正」という。）をするとともに、意見書を提出した。

特許庁は、令和2年5月28日、上記審判請求（不服2019-1474号事件）につき、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「本件審決」という。）をし、その謄本は、同年6月20日、原告に送達された。

そこで、原告は、令和2年10月19日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。争点は、記載要件（実施可能要件、サポート要件）であり、審決において、記載要件を満たすことができないと判断され、知財高裁において、この審決が支持された。なお、本稿では、記載要件のうち、実施可能要件を中心に解説する。

2. 本願発明

本件補正後の特許請求の範囲の記載は、請求項1から11からなり、その請求項1の記載は、次のとおりである（以下、請求項1に係る発明を「本願発明」という。）。

【請求項1】

フォンタン手術を受けた患者における、最大努力時VO₂により測定される運動耐容能の改善用の医薬組成物であって、ウデナフィル又はその薬剤的に許容可能な塩を含み、該ウデナフィル又はその薬剤的に許容可能な塩の投与量が1回当たり87.5mgであり、前記組成物が1日2回投与される、医薬組成物。

第3 審決

1. 実施可能要件違反について

本願発明の医薬としての用途は、フォンタン手術を受けた患者における、最大努力時VO₂により測定される運動耐容能が向上することを意味するところ、本願明細書には、実施例3として、ウデナフィルによる治療前1日目と治療後5日目に、運動負荷試験による最大努力時VO₂の測定が行われ、その結果が表14並びに図2及び図3に記載されているが、表14の87.5mg 1日2回欄の測定結果を参照しても、ベースライン測定と追跡調査測定で有意差があるものとは認められず、また、図2の87.5mg 1日2回欄を参照しても、平均値及び中央値共に、最大努力時VO₂が有意差をもって正に変化しているものとは認められない。図3には、被験者ごとのベースライン（治療前1日目）及び治療後5日目の結果が示されているが、当該記載によっても最大努力時VO₂が有意差をもって正に変化しているものとは認められない。したがって、本願明細書には、当業者が、フォンタン手術を受けた患者において、ウデナフィル又はその薬剤的に許容可能な塩を、1回当たり87.5mgを1日2回投与した際に、最大努力時VO₂により測定される運動耐容能を改善することを理解することができるように記載されているとはいえない。

さらに、本願出願時において、ウデナフィルが、フォンタン手術を受けた患者における、最大努力時VO₂により測定される運動耐容能を改善するといった技術常識が存在するものとも認められない。

そうすると、本願明細書及び出願時の技術常識を参酌しても、ウデナフィル又はその薬剤的に許容可能な塩を、1回当たり87.5mgを1日2回投与することで、フォンタン手術を受けた患者に