

令和2年(行ケ)10135 イソブチルGABAまたはその誘導体を含む鎮痛剤 ～「効果を奏すること」の記載の有無と新規事項の追加～

- ☑ 事件の概要
- ☑ 裁判所の判断
- ☑ コメント

みなとみらい特許事務所
特許・意匠グループ
弁理士 村松 大輔

TEL: 045-228-7531
メールアドレス: muramatsu@mmp-mail.com

事件の概要

原告 **ワーナー・ランバート**
(特許権者、被請求人)

VS

被告
(請求人)
(参加人)

沢井製薬株式会社
日新製薬株式会社、サンド株式会社、日本ケミファ株式会社、テバ・ホールディングス株式会社、大原薬品工業株式会社、ダイト株式会社、日医工株式会社、ニプロ株式会社、共和薬品工業株式会社、小林化工株式会社、日本ジェネリック株式会社、東和薬品株式会社、Meファルマ株式会社、辰巳化学株式会社、株式会社フェルゼンファーマ

対象特許

特許第3693258号

「イソブチルGABAまたはその誘導体を含有する鎮痛剤」

平成29年1月16日

特許第3693258号に対して被告沢井製薬株式会社が無効審判請求
(無効2017-800003号事件)
(その余の被告らは、順次、請求人として審判に参加)

令和元年7月1日

請求項1～4について訂正請求

同年8月7日

手続補正書(方式)

令和2年7月14日

審決「特許第3693258号の特許請求の範囲を、訂正請求書に添付された訂正特許請求の範囲のとおり、訂正後の請求項3、4について訂正することを認める。特許第3693258号の請求項1ないし2に係る発明についての特許を無効とする。特許第3693258号の請求項3ないし4に係る発明についての本件審判の請求は、成り立たない。」

令和2年11月19日

本件審決中、請求項1及び2に係る部分の取消しを求めて、審決取消訴訟を提起。

取消事由1 (本件訂正についての判断の誤り) ※今回取り上げるテーマ

取消事由2 (実施可能要件についての判断の誤り)

取消事由3 (サポート要件についての判断の誤り)

訂正の内容

| 訂正前 | 訂正後 |
|---|--|
| <p>【請求項 2】 化合物が、式 1 において R3 および R2 はいずれも水素であり、R1 は - (CH₂)_{0-2-i} C₄H₉ である化合物の (R), (S), または (R, S) 異性体である請求項 1 記載の鎮痛剤。</p> | <p>【請求項 2】 式 1 (省略) (式中, R3 および R2 はいずれも水素であり、R1 は - (CH₂)_{0-2-i} C₄H₉ である) の化合物の (R), (S), または (R, S) 異性体を含む、<u>神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤。</u></p> |

(争点となる請求項 2 のみを示す。)

審決の判断

請求項 2 に係る訂正は新規事項の追加

→ 一群の請求項を構成する請求項 1 に係る訂正も認められない

裁判所の判断

取消事由 1（本件訂正についての判断の誤り）

・・・本件発明 2 は、公知の物質である本件化合物 2 について鎮痛剤としての医薬用途を見出したとするいわゆる医薬用途発明であるところ、訂正事項 2 - 2 に係る本件訂正は、「請求項 1 記載の（鎮痛剤）」とあるのを「神経障害又は線維筋痛症による、痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における（鎮痛剤）」に訂正するというものであり、鎮痛剤としての用途を具体的に特定することを求めるものである。そして、「痛みの処置における鎮痛剤」が医薬用途発明たり得るためには、当該鎮痛剤が当該痛みの処置において有効であることが当然に求められるのであるから、訂正事項 2 - 2 に係る本件訂正が新規事項の追加に当たらないというためには、本件化合物 2 が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置における鎮痛剤として「効果を奏すること」が、当業者によって、本件出願日当時の技術常識も考慮して、本件明細書（本件訂正前の特許請求の範囲を含む。以下同じ。）又は図面の全ての記載を総合することにより導かれる技術的事項として存在しなければならないことになる。

裁判所の判断

・・・本件明細書には、発明の概要として、本件化合物2が使用される疼痛性障害の中に神経障害及び線維筋痛症が含まれる旨の記載があるが、この部分には、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置において効果を奏する旨の記載はない（なお、本件化合物2が使用される疼痛性障害の中に神経障害及び線維筋痛症が含まれるとの一般的な記載があっても、そのことから、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置において効果を奏すると解することはできない。）。

・・・本件明細書には、発明の詳述として、本件化合物2が鎮痛剤として使用される対象の痛みに神経障害の痛みが含まれる旨の記載があるが、この部分にも、本件化合物2が神経障害又は線維筋痛症による痛覚過敏又は接触異痛の痛みの処置において効果を奏する旨の記載はない。

・・・以上のとおり、訂正事項1及び2に係る本件訂正を許さなかった本件審決の判断に誤りはない。取消事由1は理由がない。

コメント

- 医薬用途発明として効果を有することの裏付けになるような記載がなければ、新たな技術的事項を導入するものであり、新規事項の追加に当たるとの判断が知財高裁によりなされた。
- 訂正要件の充足性に、実施可能要件やサポート要件に求められるような「効果の裏付け」のある実質的な記載を求め、一般的な形式的記載だけでは足りないとする本判決の判断は妥当なのか、今後議論されることとなるであろう。
- なお、仮に訂正が認められても、実施可能要件違反ないしサポート要件違反の無効理由が存在することになるため、特許無効との最終判断については異論はない。
- 訂正要件（補正要件）の問題なのか否かはさておき、医薬発明においては薬理データ等による実施可能要件等の裏付けが必要になる。実務上はこれまで通り、データ等によるクレームのサポートに留意すべきであろう。