

医薬発明における技術常識と「特段の事情」 について判示した知財高裁判決 「5-HT1A受容体サブタイプ作動薬事件」

—知財高裁 令和3年12月27日判決（令和2年（行ケ）第10080号、
令和2年（行ケ）第10081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3年12月27日、知財高裁¹は、実施可能要件・サポート要件に関して、医薬発明における技術常識と「特段の事情」について判示した。この事件は、「5-HT1A受容体サブタイプ作動薬」に関する特許（特許第4178032号）に関する審決取消訴訟である。

本件特許は、アリピプラゾール（aripiprazole）を有効成分とする抗精神病薬「エビリファイ[®]」に関する発明であり、日本では、「統合失調症」の効能・効果について2006年1月に製造・販売が承認され、その後、「双極性障害における躁症状」、「うつ病・うつ状態」等の効能・効果が追加され、適応症が拡大されてきた。

この事件で判示された「技術常識」は、実施可能要件・サポート要件だけでなく、特許要件（新規性、進歩性等）の判断においても考慮されるものである。技術常識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、本事件は、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（第1事件）は、発明の名称を「5-HT1A受容体サブタイプ作動薬」とする発明について、平成14年1月29日を国際出願日とする特許出願をし、平成20年8月29日、特許権の設定登録（特許第4178032号。請求項の数6。以下「本件特許」という。）を受けた。また、原告は、平成30年8月21日、本件特許の請求項3及び6を削除する訂正を求める訂正審判請求（訂正2018-

1 知財高裁令和3年12月27日判決（令和2年（行ケ）第10080号、令和2年（行ケ）第10081号）「5-HT1A受容体サブタイプ作動薬事件」

390120号)をしたところ、特許庁は、同年11月14日、上記訂正を認める審決をし、その後、同審決は確定し、その旨の登録がされた。

被告(第1事件)は、平成30年11月12日、本件特許について特許無効審判(無効2018-800130号)を請求し、その後、原告は、審決の予告を受けたため、令和2年2月6日付で本件特許の請求項2を訂正する旨の訂正請求(以下「本件訂正」という。)をした。

特許庁は、令和2年5月12日、本件訂正を認めたうえで、「請求項1、4、5に係る発明についての特許を無効とする。請求項2に係る発明についての審判請求は、成り立たない。」との審決(以下「本件審決」という。)をした。

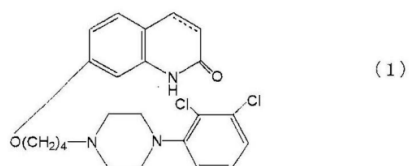
そこで、第1事件の原告が、本件審決のうち、本件特許の請求項1、4、5に係る部分の取消しを求める第1事件の訴訟を提起し、第1事件の被告が、本件審決のうち、本件特許の請求項2に係る部分の取消しを求める第2事件の訴訟を提起した。

2. 本件特許発明

本件訂正後の特許請求の範囲の請求項1、2、4及び5の記載は、次のとおりである(下線部は、本件訂正による訂正箇所である。以下、請求項の番号に応じて、請求項1に係る発明を「本件発明1」などという。)

【請求項1】

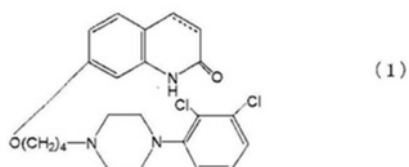
鬱病、最近のエピソードが軽い躁、躁、混合状態、鬱、又は特定できない症状の発現を有する双極性Ⅰ型障害、エピソードが軽い躁症状の発現を伴った再発大鬱症状の発現及び循環型を有する双極性Ⅱ型障害からなる群から選ばれた5-HT_{1A}受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害を治療するための医薬組成物であって、式(1)：



(カルボスチリル骨格の3位及び4位の間の炭素-炭素結合は、単結合又は二重結合である)；
のカルボスチリル化合物、及び医薬として許容されるその塩又は溶媒和物の治療有効量を含む医薬組成物。

【請求項2】

5-HT_{1A}部分作動薬受容体サブタイプに関連した中枢神経系の障害である鬱病を治療するための医薬組成物であって、式(1)：



(カルボスチリル骨格の3位及び4位の間の炭素-炭素結合は、単結合又は二重結合である)；
のカルボスチリル化合物、及び医薬として許容されるその塩又は溶媒和物の治療有効量を含む医薬組成物。

【請求項4】

障害が、最近のエピソードが軽い躁、躁、混合状態、鬱、又は特定できない症状の発現を有す