



## 実施可能要件とサポート要件

知財高裁平成 24 年 4 月 11 日判決（平成 23 年（行ケ）第 10146, 10147 号）

弁護士 鷹見 雅和  
佐藤・鷹見法律事務所

### 第 1 事案の概要

本事案は、被告の本件各発明に係る特許に対する原告の特許無効審判の請求について、特許庁により当該特許の一部を無効とし、その余について請求が成り立たないとする審決がされたところ、原告が、本件審決には、下記第 3, 1 の取消事由があると主張して、請求を不成立とした部分の取消しを求める事案（第10147号事件）と、被告が、本件審決には下記第 3, 2 の取消事由があると主張して、当該特許を無効とした部分の取消しを求める事案（第10146号事件）とが併合されている事件である。

※審決（無効2010-800088号事件）

「訂正を認める。

特許第3973280号の請求項 1 ないし 6 に係る発明についての特許を無効とする。

特許第3973280号の請求項 7 ないし 9 に係る発明についての審判請求は、成り立たない。」

### 第 2 本件特許権

発明の名称：医薬

登録番号：特許第 3 9 7 3 2 8 0 号

出願日：平成 9 年 1 2 月 2 6 日

登録日：平成 1 9 年 6 月 2 2 日

特許請求の範囲：

- 【請求項 1】 ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、ビグアナイド剤とを組み合わせる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬
- 【請求項 2】 ビグアナイド剤がフェンホルミン、メトホルミンまたはブホルミンである請求項 1 記載の医薬
- 【請求項 3】 ビグアナイド剤がメトホルミンである請求項 1 記載の医薬
- 【請求項 4】 医薬組成物である請求項 1 記載の医薬
- 【請求項 5】 医薬組成物が錠剤である請求項 4 記載の医薬
- 【請求項 6】 0.05～5mg/kg 体重の用量の ピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩を含有する請求項 1 記載の医薬

【請求項 7】0.05～5mg/kg 体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と、グリメピリドとを組み合わせるなる、糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬

【請求項 8】医薬組成物である請求項 7 記載の医薬

【請求項 9】医薬組成物が錠剤である請求項 8 記載の医薬

### 第 3 争点

#### 1 原告主張の取消事由の有無

ア 本件発明 7～9 に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り（取消事由 1）

イ 本件発明 7～9 の容易想到性に係る判断の誤り（取消事由 2）

（ア）引用発明及び相違点 1 の認定・判断の誤り

（イ）作用効果に係る判断の誤り

#### 2 被告主張の取消事由の有無

本件発明 1～6 に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り（取消事由 3）

### 第 4 審決の内容

#### 1 【請求項 1】について

明細書、引例の刊行物の記載に依れば、

- ① ボグリボースのような  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤はアミラーゼ等の消化酵素を阻害して、澱粉や蔗糖の消化を遅延させる作用を有する薬剤であり、また、グリベンクラミドのような SU 剤は細胞膜の SU 剤受容体を介してインスリン分泌シグナルを伝達し、 $\beta$ 細胞からのインスリン分泌を促進するインスリン分泌促進剤であるのに対し、本件発明 1 においてピオグリタゾンと組み合わせて用いられるフェンホルミン、メトホルミン、ブホルミンのようなビグアナイド剤は、腸管からのグルコース吸収抑制作用、嫌気性解糖促進作用、末梢でのインスリン作用増強、肝糖新生の抑制、脂肪酸酸化阻害などの様々な作用を有する薬剤である。
- ② ビグアナイド剤は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤やインスリン分泌促進剤である SU 剤とは異なる糖尿病治療薬のうちの薬群として、当業者に認識されていたこと
- ③ ビグアナイド剤の化学構造は、グアニジン 2 分子が窒素原子 1 個を共有して連なった構造を基本とするものであって、ボグリボースのような  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤やグリベンクラミドのような SU 剤とビグアナイド剤とは、その化学構造が全く類似しないのであるから、共通の化学構造を手掛かりに両者を類似の糖尿病治療薬として当業者が認識できない
- ④ 糖尿病に対する  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤の薬効はもっぱら消化管からの糖吸収抑制作用に基づくものであると解されるのに対し、ビグアナイド剤については、それが有する消化管からの糖吸収抑制作用のみが主として、糖尿病に対する薬効に係る作用機序であるとは解せない
- ⑤  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とビグアナイド剤とが共に主としてある種の副作用、すなわち下痢等の消化器症状を有してはいても、糖尿病治療における使用に際して考慮せねばならない副作用の全てが両者で共通するというものではないのであるから、両者は副作用の点でも類似の糖尿病治療薬として当業者は認識できない

「 本件特許の出願当時、糖尿病治療薬のうち、本件特許明細書の実験例 1 及び 2 に記載されたボグリボースのような  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤やグリベンクラミドのような S U 剤と本件発明 1 に係るビグアナイド剤とは、その化学構造、糖尿病に対する薬効発揮に係る作用機序及び副作用の点を総合して判断するに、相当に異なる薬剤として当業者は認識していたと言わざるをえず、したがって、ボグリボースのような  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤やグリベンクラミドのような S U 剤を用いた糖尿病治療に関して新たに判明した事項が、直ちにビグアナイド剤による糖尿病治療についても当てはまると当業者が認識できたとは到底認められない。

してみると、ピオグリタゾンと  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースとの併用及びピオグリタゾンと S U 剤であるグリベンクラミドとの併用に関し、その薬理試験結果が具体的に記載されているにとどまる本件特許明細書に記載された発明の実施についての教示と、出願時の技術常識とに基づいて本件発明 1 を実施しようとする場合、その実施の当否を当業者は理解することはできないと言え、そして、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤や S U 剤とは異なるビグアナイド剤とピオグリタゾンとの併用に係るものであって、本件特許明細書において薬理試験結果等により該併用に係る具体的な裏付けが何らなされていない本件発明 1 は、出願時の技術常識に照らしても、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲を超えて、特許請求の範囲に記載されたものであると言うほかはない。」

## 2 【請求項 7】について

「 糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬として、0.05~5mg/kg 体重の用量のピオグリタゾンまたはその薬理的に許容しうる塩と S U 剤であるグリベンクラミドとを組み合わせるものについては、本件明細書に記載された実施についての教示に基づいて、当業者が上記組み合わせの医薬を実施しようとした場合、どのように実施するかが理解でき、そして、発明の詳細な説明に記載され、発明の詳細な説明の記載により当業者が本件発明の課題、すなわち薬剤の併用による糖尿病治療に係る課題を解決できると認識できる範囲のものであると認められる。また、本件発明 7 に係るピオグリタゾンとグリメピリドとを組み合わせるものについては、本件特許明細書の発明の詳細な説明には、ピオグリタゾンとグリベンクラミドとの組み合わせに係る実験例 2 において示されるような糖尿病または糖尿病性合併症の予防・治療用医薬に係る具体的な薬理試験結果は記載されていないものの、上記 (c) のとおり本件特許明細書の発明の詳細な説明には、グリメピリドがグリベンクラミドと同様にインスリン分泌促進剤の一種であって、ピオグリタゾン等のインスリン感受性増強剤と組み合わせられて用いられるものであることまでは記載されている。」

「 本件特許の出願時の技術常識について検討すると、(中略) グリメピリドはグリベンクラミドと同じ S U 剤に属するものであって、(中略) 両者は共に、パラフェニル基、スルホニル基、ウレア結合からなるスルホニルウレア構造を有し、末端の一部の置換基を異にするだけの化学構造が相当に類似したものであることは、本件特許の出願日前に当業者には周知の技術的事項であったと認められる。」

「血糖降下作用の強さや糖尿病に対する薬効の発揮に係る作用機序に関し、グリメピリドとグリベンクラミドは完全に等価であるというものではない。」

「しかしながら、グリベンクラミドのような従来のSU剤とグリメピリドとは血糖降下に係る作用機序が全く相違するというのではなく、SU剤のうちの薬剤ごとにインスリン分泌促進作用及び膵外作用それぞれについて強弱があって、血糖降下に対するそれら作用機序の関与の程度が違うにすぎないと言うべきである。」

「以上のことからすると、グリメピリドとグリベンクラミドについて、（中略）相違や差異が存在することが知られていたとしても、本件特許明細書の発明の詳細な説明において、グリメピリドがグリベンクラミドと同様にインスリン分泌促進剤の一種であって、ピオグリタゾン等のインスリン感受性増強剤と組み合わせられて用いられるものであるという記載に加え、SU剤のインスリン分泌促進作用に基づく血糖値上昇抑制効果はピオグリタゾンを併用することで向上するという薬理試験の結果が、SU剤であるグリベンクラミドとピオグリタゾンとの併用投与により具体的に記載されていれば、グリベンクラミドに代えてこれと同様にSU剤に属するものとされインスリン分泌促進作用を有しているグリメピリドを採用して糖尿病治療に関しピオグリタゾンと併用投与を行う場合についてまで、それら薬理試験の結果が発明の詳細な説明に具体的に記載されていなくとも、同様な併用効果が奏されるであろうことを当業者は容易に理解し得ると言えるものである。」

## **第5 裁判所の判断**

### **1 実施可能要件**

#### 「1 糖尿病治療薬に関する技術常識について

本件においては、本件各発明に係る実施可能要件及びサポート要件につき、本件発明7ないし9については、原告から、本件発明1ないし6については、被告からそれぞれ本件審決の判断の誤りが主張されているので、この点に対する判断に先立って、本件優先権主張日及び本件出願日当時の糖尿病治療薬に関する技術常識をみておくこととする。」

「本件各発明の特許請求の範囲の記載及び本件明細書の記載によれば、本件各発明は、糖尿病治療に当たって、薬剤の単独の使用には、十分な効果が得られず、あるいは副作用の発現などの課題があった一方で、インスリン感受性増強剤でありほとんど副作用がないピオグリタゾンを、嫌気性解糖促進作用等を有するビッグアナイド剤（フェンホルミン、メトホルミン又はブホルミン）や、あるいは膵β細胞からのインスリン分泌促進作用を有するSU剤であるグリメピリドと組み合わせた医薬については知られていなかったことから、ピオグリタゾンとそれ以外の作用機序を有するビッグアナイド剤又はピオグリタゾン（グリメピリドの誤りか？）とを組み合わせることで、薬物の長期投与においても副作用が少なく、かつ、多くの糖尿病患者に効果的な糖尿病予防・治療薬又は医薬組成物とすることをその技術的思想とするものであるといえる。そして、本件明細書には、（中略）塩酸ピオグリタゾンとSU剤であるグリベンクラミドとの併用実験に関する記載があるが、ピオグリタゾンとビッグアナイド剤との併用実験や、ピオグリタゾンとSU剤であるグリメピリドとの併用実験に関する記載はない。」

「 以上の本件明細書及び引用例等の各文献の記載によれば、少なくとも、①非インスリン依存性糖尿病（N I D D M）に対して、従前、主に膵β細胞からのインスリン分泌を促進するS U 剤であるグリベンクラミドの投与がされてきており、新たなS U 剤としてグリメピリドも存在すること、②インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤としてピオグリタゾン（臨床治験中）及びトログリタゾン（近く市販予定）が存在すること、③消化酵素を阻害して食後の血糖上昇を抑制するα-グルコシダーゼ阻害剤としてアカルボース、ボグリボース及びミグリトールが存在し、これらには下痢などの消化器症状という副作用があること、④嫌気性解糖促進作用等を有するビグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンが存在すること、⑤S U 剤、インスリン感受性増強剤、α-グルコシダーゼ阻害剤及びビグアナイド剤は、以上のようにいずれも血糖値の降下に関する作用機序が異なることについては、本件優先権主張日及び本件出願日に先立つ複数の文献におおむね同じ趣旨の記載があることから、いずれもその当時の糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療薬に関する当業者の技術常識であったと認めることができる。」

「2 取消事由1（本件発明7ないし9に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り）及び3（本件発明1ないし6に係る実施可能要件及びサポート要件についての判断の誤り）について

(1) 実施可能要件について

ア 本件各発明に適用される実施可能要件について

本件特許は、平成9年12月26日出願に係るものであるから、法36条4項が適用されるところ、同項には、『発明の詳細な説明は、…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、記載しなければならない。』と規定している。

特許制度は、発明を公開する代償として、一定期間発明者に当該発明の実施につき独占的な権利を付与するものであるから、明細書には、当該発明の技術的内容を一般に開示する内容を記載しなければならない。法36条4項が上記のとおり規定する趣旨は、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施をすることができる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、発明が公開されていないことに帰し、発明者に対して特許法の規定する独占的権利を付与する前提を欠くことになるからであると解される。

そして、物の発明における発明の実施とは、その物を生産、使用等をするをいうから（特許法2条3項1号）、物の発明については、明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造することができるのであれば、上記の実施可能要件を満たすことができる。

イ 本件各発明に係る実施可能要件の有無について

これを本件各発明についてみると、本件各発明は、いずれも物の発明であるが、前記1(2)に認定のとおり、糖尿病治療に当たって、薬剤の単独の使用には、十分な効果が得られず、あるいは副

作用の発現などの課題があった一方で、インスリン感受性増強剤でありほとんど副作用がないピオグリタゾン、嫌気性解糖促進作用等を有するビグアナイド剤（フェンホルミン、メトホルミン又はブホルミン）や、あるいは膵β細胞からのインスリン分泌促進作用を有するSU剤であるグリメピリドと組み合わせた医薬については知られていなかったことから、ピオグリタゾンとそれ以外の作用機序を有するビグアナイド剤又はピオグリタゾン（グリメピリドの誤りか？）とを組み合わせることで、薬物の長期投与においても副作用が少なく、かつ、多くの糖尿病患者に効果的な糖尿病予防・治療薬又は医薬組成物とすることをその技術的思想とするものであるといえる。

そして、本件各発明が実施可能であるというためには、本件明細書の発明の詳細な説明に本件各発明を構成する各薬剤等を製造する方法についての具体的な記載があるか、あるいはそのような記載がなくても、本件明細書の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づき当業者が本件各化合物を製造することができる必要があるというべきであるところ、（中略）本件明細書には、ピオグリタゾン、ビグアナイド剤及びグリメピリドの製造方法については記載がないものの、（中略）、NI DDMに対する薬剤としてピオグリタゾン、ビグアナイド剤及びグリメピリドが存在し、かつ、ビグアナイド剤にはフェンホルミン、メトホルミン又はブホルミンが存在することは、本件出願日当時の当業者の技術常識であったから、これらの各薬剤や、ピオグリタゾンの薬理的に許容し得る塩は、いずれもその当時、NI DDMに対する薬剤として既に製造可能となっていたことが明らかである。

したがって、本件明細書は、本件発明1、2、3及び7について、実施可能要件を満たすものであることが明らかである。また、本件明細書は、前記1(1)カに記載のとおり、本件発明1又は7を医薬組成物とする方法や、当該医薬組成物を錠剤とする場合の製造方法についても明記しているから、本件発明4、5、8及び9についても、実施可能要件を満たすものである。

ウ 本件審決の判断の当否について

「本件発明7ないし9について本件明細書に実施可能要件の違反がないとした本件審決の判断は、その措辞が必ずしも明快ではないものの、結論に誤りがあるとまではいえず、原告の取消事由1の主張のうち、この点に関する本件審決の判断の誤りをいう部分は理由がない。

他方、本件審決は、本件発明1ないし6について本件明細書に実施可能要件の違反があると結論付けているが、その理由と目される部分は、専ら後記のサポート要件の適否を説示したものであって、実施可能要件について説示したものは思われない。

よって、本件発明1ないし6について本件明細書が法36条4項に違反するとした本件審決の判断は、その理由を形式的にも実質的にも欠くものとして到底是認することができず、被告の取消事由3の主張のうち、この点に関する本件審決の判断の誤りをいう部分は理由がある。」

## 2 サポート要件

「本件特許は、平成9年12月26日出願に係るものであるから、法36条6項1号が適用されるところ、同号には、特許請求の範囲の記載は、『特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること』でなければならない旨が規定されている（サポート要件）。

特許制度は、発明を公開させることを前提に、当該発明に特許を付与して、一定期間その発明を業として独占的、排他的に実施することを保障し、もって、発明を奨励し、産業の発達に寄与する

ことを趣旨とするものである。そして、ある発明について特許を受けようとする者が願書に添付すべき明細書は、本来、当該発明の技術内容を一般に開示するとともに、特許権として成立した後にその効力の及ぶ範囲(特許発明の技術的範囲)を明らかにするという役割を有するものであるから、特許請求の範囲に発明として記載して特許を受けるためには、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならないというべきである。法36条6項1号の規定する明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになるからである。

そして、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものである (中略)。

したがって、本件各発明のサポート要件の有無の判断に当たっては、特許請求の範囲に記載された発明が本件明細書に記載されているか、当該記載又は出願時の技術常識により当業者が本件各発明の上記課題を解決できると認識できる範囲内のものであるか否かについての検討を要する。」

### ●本件発明1ないし6について

「(ア) 本件発明1ないし3は、その特許請求の範囲に記載のとおり、ピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩と、ビグアナイド剤(フェンホルミン、メトホルミン又はブホルミン)とを組み合わせる、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬であるところ、本件明細書は、(中略)、ピオグリタゾンと併用すべきビグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン又はブホルミンを明記しているものの、(中略)ピオグリタゾンとビグアナイド剤との併用実験に関する記載はなく、その記載のみからは、直ちに本件発明1ないし3が本件各発明の前記課題を解決できると認識できるとは限らない。

(イ) しかしながら、(中略)インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤と、嫌気性解糖促進作用等を有するビグアナイド剤とでは、血糖値の降下に関する作用機序が異なることは、本件出願日当時の当業者の技術常識であったものと認められる。そして、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられるところ、糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤とビグアナイド剤とを併用投与した場合に限って両者が拮抗し、あるいは血糖値の降下が発生しなくなる場合があることを示す証拠は見当たらない。むしろ、乙17(甲22)には、前記1(3)オ(イ)に記載のとおり、SU剤又はビグアナイド剤の単独投与を受けていた糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤であるピオグリタゾンを併用投与した場合の試験結果が記載されているから、糖尿病患

者に対するインスリン感受性増強剤とビグアナイド剤との併用投与という技術的思想は、それ自体、本件出願日当時の当業者に公知であったと認められるばかりか、前記1(4)に認定のとおり、臨床試験中のインスリン感受性増強剤としてピオグリタゾンが存在することや、ビグアナイド剤としてフェンホルミン、メトホルミン及びブホルミンが存在することは、同じく当時の当業者の技術常識であったものと認められる。

以上によれば、当業者は、インスリン感受性増強剤であるピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩の投与により血糖値の降下を発生させる場合に、併せてこれとは異なる作用機序で血糖値を降下させるビグアナイド剤であるフェンホルミン、メトホルミン又はブホルミンも投与すれば、ピオグリタゾンとは別個の作用機序で、やはり血糖値の降下を発生させることができ、もって本件各発明の課題である糖尿病に対する効果が得られることを当然想定できるものというべきである。

(ウ) したがって、本件明細書の記載は、本件出願日当時の技術常識に照らすと当業者が本件各発明の前記課題を解決できると認識できる範囲内のものであるから、本件発明1ないし3は、本件明細書に記載されたものであるということが出来る。また、本件発明4及び5は、本件発明1を引用しつつ、その構成を特定するものであるが、前記1(1)カに記載のとおり、本件明細書には、本件発明1を医薬組成物とすることや、当該医薬組成物を錠剤とすることについて記載があるから、特許請求の範囲に記載された発明が本件明細書に記載されているといえる。さらに、本件発明6は、本件発明1を引用しつつ、ピオグリタゾンの用量を特定するものであるが、本件明細書は、前記1(1)カに記載のとおり、当該用量について記載していることに加えて、ピオグリタゾンの作用機序は、前記1(4)に認定のとおり、本件出願日当時の技術常識であったから、本件発明6は、本件出願日当時の技術常識により当業者が本件各発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものであるといえる。

よって、本件明細書は、本件発明1ないし6について、サポート要件に違反するものではないというべきであるから、被告の取消事由3の主張のうち、この点に関する本件審決の判断の誤りをいう部分も理由がある。

(エ) 原告の主張について

以上に対して、原告は、ビグアナイド剤と本件明細書に実施例が記載されている $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤等とは作用機序、臨床適応及び副作用の点でいずれも相違し、本件明細書の記載では、ピオグリタゾンとビグアナイド剤との併用投与(本件発明1ないし6)の効果について当業者が認識できなかったから、本件明細書は、サポート要件に違反するものである旨を主張する。

しかしながら、ビグアナイド剤がインスリン感受性増強剤であるピオグリタゾンとは異なる作用機序を有することが知られており、両者が拮抗するなどの証拠が見当たらない以上、当業者が本件出願当時の技術常識に基づいてピオグリタゾンとビグアナイド剤とを併用することによって得られる効果の存在を認識できることに代わりはないから、ビグアナイド剤の実施例が記載されていないからといって、サポート要件に違反することになるものではない。よって、原告の上記主張は、採用できない。」

#### ●本件発明7ないし9について



「(ア) 本件発明 7 は、その特許請求の範囲に記載のとおり、特定量のピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩と、SU 剤であるグリメピリドとを組み合わせることで、糖尿病又は糖尿病性合併症の予防・治療用医薬であるところ、本件明細書は、前記 1 (1) オに記載のとおり、ピオグリタゾンと併用すべきインスリン分泌促進剤としてグリメピリドを明記しているもの、前記 1 (2) に認定のとおり、ピオグリタゾンと SU 剤であるグリメピリドとの併用実験に関する記載はなく、その記載のみからは、直ちに本件発明 7 が本件各発明の前記課題を解決できると認識できるとは限らない。

(イ) しかしながら、(中略) インスリン受容体の機能を元に戻して末梢のインスリン抵抗性を改善するインスリン感受性増強剤と、膵β細胞からのインスリン分泌を促進する SU 剤とでは、血糖値の低下に関する作用機序が異なることは、本件出願日当時の当業者の技術常識であったものと認められる。そして、作用機序が異なる薬剤を併用する場合、通常は、薬剤同士が拮抗するとは考えにくいから、併用する薬剤がそれぞれの機序によって作用し、それぞれの効果が個々に発揮されると考えられるところ、糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤と SU 剤とを併用投与した場合に限って両者が拮抗し、あるいは血糖値の低下が発生しなくなる場合があることを示す証拠は見当たらない (甲 18 参照)。むしろ、引用例 4 には、(中略) 「空腹時血糖が 140 mg/dl から 199 mg/dl であれば、スルフォニール尿素剤単独投与、スルフォニール尿素剤とインスリン抵抗性改善薬との併用が試みられる。」との記載があることや、乙 17 (甲 22) には、(中略) SU 剤又はビグアナイド剤の単独投与を受けていた糖尿病患者に対してインスリン感受性増強剤であるトログリタゾンを併用投与した場合の試験結果が記載されていることから、糖尿病患者に対するインスリン感受性増強剤 (インスリン抵抗性改善薬) と SU 剤 (スルフォニール尿素剤) との併用投与という技術的思想は、それ自体、本件出願日当時の当業者に公知であったと認められるばかりか、(中略) 臨床試験中のインスリン感受性増強剤としてピオグリタゾンが存在することや、新たな SU 剤としてグリメピリドが存在することは、同じく当時の当業者の技術常識であったものと認められる。

以上によれば、当業者は、インスリン感受性増強剤であるピオグリタゾン又はその薬理的に許容し得る塩の投与により血糖値の低下を発生させる場合に、併せてこれとは異なる作用機序で血糖値を低下させる SU 剤であるグリメピリドも投与すれば、ピオグリタゾンとは別個の作用機序で、やはり血糖値の低下を発生させることができ、もって本件各発明の課題である糖尿病に対する効果が得られることを当然想定できるものというべきである。

(ウ) したがって、本件明細書の記載は、本件出願日当時の技術常識に照らすと当業者が本件各発明の前記課題を解決できると認識できる範囲内のものであるから、本件発明 7 は、本件明細書に記載されたものであるということが出来る。(中略) よって、本件明細書は、本件発明 7 ないし 9 について、サポート要件に違反するものではないというべきであるから、原告の取消事由 1 の主張のうち、この点に関する本件審決の判断の誤りをいう部分も理由がない。

(エ) 原告の主張について

以上に対して、原告は、血糖降下作用に違いがあるグリベンクラミドとグリメピリドとを同視

することはできないし、他のインスリン感受性増強剤と他のSU剤との併用投与との効果の違いも本件明細書に記載がないほか、ピオグリタゾンとグリメピリドとを併用投与する際の用量も記載されていないから、本件明細書は、サポート要件に違反するものである旨を主張する。

しかしながら、グリベンクラミドとグリメピリドとで血糖降下作用の大小に相違があり、あるいは本件明細書に他の薬剤間の併用投与について記載がないとしても、グリメピリドがSU剤としてインスリン感受性増強剤であるピオグリタゾンとは異なる作用機序を有することが知られており、両者が拮抗するなどの証拠が見当たらない以上、当業者が本件出願日当時の技術常識に基づきピオグリタゾンとグリメピリドとを併用することによって得られる効果の存在を認識できることに代わりはない。また、本件発明7ないし9は、いずれも、ピオグリタゾンと特定の用量のグリメピリドを併用することについて記載したものではないから、グリメピリドの用量について記載がないからといって、サポート要件に違反することになるものではない。よって、原告の上記主張は、いずれも採用できない。」

## 第6 その他

○知財高判平成17年11月11日（大合議部）、パラメータ特許事件

「特許法旧36条5項1号の規定する明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになるからである。そして、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべきものであり、明細書のサポート要件の存在は、特許出願人又は特許権者が証明責任を負うと解するのが相当である。」

「本件発明は、特性値を表す二つの技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とするものであり、いわゆるパラメータ発明に関するものであるところ、このような発明において、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するためには、発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載することを要するものと解するのが相当である。」

以上