



「エルデカルシトール前腕部骨折抑制医薬用途発明」事件
(知財高判令和4年12月13日 令和3年(行ケ)第10066号¹⁾)
(知財高判令和4年12月13日 令和4年(ネ)第10065号²⁾)

概要

(1) 審決取消訴訟、特許権侵害差止等請求控訴事件において、医薬用途発明の新規性が争点となった事例。

(2) 「技術常識」に基づく当業者の認識によれば各相違点は実質的な相違点とはいえないとして、新規性を否定した(特許庁審決の判断を支持)(控訴人の請求を棄却)。

対象特許(特許第5969161号³⁾【対象審判(無効2019-800112号事件)】
【請求項1】

エルデカルシトールを含んでなる非外傷性である前腕部骨折を抑制するための医薬組成物(下線は筆者による)。

引用発明(井上大輔ほか「骨粗鬆症治療薬:ED-71」(「ホルモンと臨床 第55巻 第7号」(2007年7月1日発行)(審決取消訴訟における甲1)との相違点に係る構成

請求項1に係る本件発明1と甲1発明との相違点1に係る構成は、次の通りである。

本件発明1	甲1発明
非外傷性である前腕部骨折を抑制するための	骨粗鬆症治療薬

原告の主張

前腕部骨折の抑制が特に求められる患者群において予測されていなかった顕著な効果を奏するものであり、エルデカルシトールの新たな属性を発見し、それに基づく新たな用途への使用に適することを見出した医薬用途発明であるから、本件発明の用途は甲1発明の「骨粗鬆症治療薬」の用途とは区別される。

主張1: 前腕部骨折は他の部位の骨折とは異なる特徴を有すること、甲1文献には前腕部骨折を抑制する骨粗鬆症治療薬が開示されているものではないことなどを理由に、本件発明の用途は甲1発明の用途と客観的に区別することができる。

主張2: 一般に患者群の特徴に応じて薬剤が選択されており、骨粗鬆症においても個々の患者の状態に応じて様々な薬剤が使い分けられているところ、本件発明は、前腕部骨折の抑制が特に求められる患者という限定された患者群に対して顕著な効果を奏する。

主張3: 本件臨床試験に係る結果において、エルデカルシトールが、既存薬剤であるアルファカルシドールと比較して、前腕部骨折の抑制が特に求められる患者に対し、顕著かつ予想外の効果を奏することが確認されている。

裁判所の判断

…技術常識によれば、当業者は、甲1発明の「骨粗鬆症治療薬」につき、椎体、前腕部、大腿部及び上腕部を含む全身の骨について骨量の減少及び骨の微細構造の劣化による骨強度の低下が生じている患者に対し、各部位における骨折リスクを減少させるために投与される薬剤であると認識するものといえる。また、…各技術常識によれば、当業者は、エル

¹ https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=91620

² https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=91636

³

<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/c1800/PU/JP-5969161/B12619525F5B22EE9D12438F165BB79D9116213391CB183A18E8F2134193D16E/15/ja>

デカルシトールの効果は海綿骨及び皮質骨のいずれに対しても及ぶと期待するものであり、海綿骨及び皮質骨からなる前腕部の骨に対してもその効果が及ぶと認識するものといえる。さらに、…技術常識によれば、当業者は、骨粗鬆症においては身体のいずれの部位も外力によって骨折が生じるものであり、また、前腕部における骨折リスクは、骨強度が低下することによって増加する点において、骨粗鬆症において骨折しやすい他の部位における骨折リスクと共通するものであると認識するものといえる。以上の事情を考慮すると、当業者は、骨粗鬆症患者における前腕部の骨の病態及びこれに起因する骨折リスクについて、他の部位の骨の病態及び骨折リスクと異なると認識するものではなく、また、甲1発明の「骨粗鬆症治療薬」としてのエルデカルシトールを投与する目的及びその効果についても、前腕部と他の部位とで異なると認識するものではないというべきである。

…エルデカルシトールの用途が「非外傷性である前腕部骨折を抑制するため」と特定されることにより、当業者が、エルデカルシトールについて未知の作用・効果が発現するとか、骨粗鬆症治療薬として投与されたエルデカルシトールによって処置される病態とは異なる病態を処置し得るなどと認識するものではないというべきであり、本件発明については、公知の物であるエルデカルシトールの未知の属性を発見し、その属性により、エルデカルシトールが新たな用途への使用に適することを見出した用途発明であると認めることはできず、相違点1に係る用途は甲1発明の「骨粗鬆症治療薬」の用途と区別されるものではない。

主張1について：…前腕部の骨と他の部位の骨とで病態が異なるものとはいえず、また、前腕部の骨折リスクを減少させるために投与する場合と骨粗鬆症患者に投与する場合とで、エルデカルシトールの作用が相違するともいえないことからすれば、前腕部骨折に上記の特徴があるからといって、本件発明の用途は甲1発明の用途と客観的に区別することができるものとはいえない。

主張2について：前腕部の骨折リスクは、骨強度が低下することによって増加する点において、骨粗鬆症において骨折しやすい他の部位における骨折リスクと共通するものであるから、骨粗鬆症患者のうち、全身の骨折の抑制が必要とされる者と前腕部の骨折の抑制が特に必要とされる者とを客観的に区別することはできないというべきである。

主張3について：当業者は、甲1文献の記載に基づいて、エルデカルシトールが、他の部位と同様に前腕部についても、アルファカルシドールよりも優位にその骨折を抑制するものであることを、合理的に予測し得たものといえることからすれば、エルデカルシトール投与群における前腕部骨折危険率が減少することも予測し得たというべきである。

まとめ

エルデカルシトールは骨粗鬆症患者の各部位における骨折リスクを減少させるために投与される薬剤と従来より認識されていたところ、本件発明の「非外傷性である前腕部骨折のための」使用は、公知である骨折回避のための使用と区別できないとして、審決取消訴訟において新規性が否定されて特許は無効とされた。特許権侵害差止等請求控訴事件においてもほぼ同じ内容で新規性が否定されて控訴人（特許権者）の請求が棄却された。

医薬用途発明の新規性に関し、患者群を特定し、特定された患者群について顕著に効果があると主張したとしても、その特定された患者群が従来患者群の一部に過ぎない場合には公知技術と区別できず、新規性が認められないと判断され得る点に留意すべきである。出願人（特許権者）としては、新たに規定した用途について、どこまでが「技術常識」といえるかを発明者と認識を摺り合わせた上で、「技術常識」を越える特有の目的ないし作用効果として主張し得るものがないかという検討が求められる。

キーワード 特許、新規性（29条1項）、相違点の認定、用途発明、医薬

[担当] 深見特許事務所 中村 考志

[注記]

本レポートに含まれる情報は一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。IP案件に関しては弁理士にご相談下さい。