

特許	判決年月日	令和7年2月13日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和5年(行ケ)第10093号(第1事件)、 第10094号(第2事件)		

○ 引用発明が医薬用途発明と認められるためには、当業者において、対象用途における実施可能性を理解、認識できるものでなければならないとして、引用文献(甲イ3)に記載された発明(甲3発明)の医薬用途を肯定しこれを本件発明との一致点とした本件審決の認定には誤りがあるとされた事例

○ 正しく認定された相違点1、2について、本件発明の構成とすることについて当業者に動機付けられるとはいえず、また、本件発明には当業者が予測し得ない顕著な効果があるから、本件発明を甲3発明に基づいて容易に発明することができたとは認められず、本件審決の上記認定の誤りは、結論に影響しないとして、請求が棄却された事例

(事件類型) 審決取消請求事件 (結論) 請求棄却

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第4376630号

(審決) 無効2020-800076号

判 決 要 旨

1 本件は、発明の名称を「運動障害治療剤」とする発明に係る被告の特許(特許第4376630号)の無効審判請求を不成立とした審決の取消訴訟であり、争点(取消事由)は、甲3発明に基づく本件発明の進歩性の判断の誤りである。

2 裁判所は、大略以下のとおり判示して、本件審決には、本件発明と甲3発明の一致点・相違点の認定について誤りがあるが、本件発明を甲3発明に基づいて容易に発明することができたとは認められず、本件審決の上記認定の誤りは、結論に影響しないとして、原告らの請求を棄却した。

(1) 本件発明は、特定の患者に投与され、当該患者における特定の症状(疾病)に適用される、医薬についての発明(医薬発明)であって、本件発明と引用発明との一致点及び相違点の認定に当たっては、引用発明が用途発明として認められるか否かを吟味し、用途発明としての一致点を抽出できないときは、これを相違点として明らかにすべきである。

医薬の分野においては、構成(化学式等をもって特定された化学物質)から作用・効果を予測することは困難なことが多く、各種試験や実験を行うなどのプロセスを経て、実施可能性を検証して用途発明として完成するから、引用発明が用途発明と認められるためには、当該物質(薬剤)が対象用途に有用なものであることを信頼するに足るデータによる裏付けをもって開示されているなど、当業者において、対象用途における実施可能性を理解、認識できること

を要する。このように解さないと、上記のプロセスで完成した実施可能性のある医薬用途発明が、実施可能性を認め難い引用発明によって、簡単に新規性、進歩性を否定されることになりかねない。

- (2) 甲イ3は、テオフィリンが、Lドーパ療法を受ける進行期パーキンソン病患者においてオフ時間の持続を減少させる作用を有することについての試験結果が示されているが、精度が低いオープン試験で行われているだけでなく、試験を完了した患者数も少なく、臨床／科学ノートの形式による英文全1頁での報告にすぎない等、その正確さを検証することができず、それ単独で信用できる臨床試験結果と評価することは困難である。

KW-6002など、テオフィリンよりも強力で選択的なアデノシンA_{2A}受容体アンタゴニストをモデル動物に投与することで、パーキンソン病症状に対するアデノシンA_{2A}受容体の阻害作用の影響を確認することが行われてはいたが、それらのモデル動物はウェアリング・オフ現象／オン・オフ変動を生じていたものではなく、テオフィリンが有する複数の作用のうちの一つでもあるアデノシンA_{2A}受容体の阻害作用が、Lドーパ療法を受ける進行期パーキンソン病患者においてLドーパの作用時間を延長させる（オフ時間を減少させる）効果をもたらすという、ウェアリング・オフ現象／オン・オフ変動についての作用機序が存在することについて、本件優先日当時には具体的に明らかになっていなかった。

そうすると、甲3発明の薬剤が、「進行期パーキンソン病患者におけるオフ時間の持続を減少させるため」に使用できる（実施可能である）と当業者が理解、認識するものであるとは認められず、甲3発明の医薬用途を肯定し、これを本件発明との一致点とした本件審決の認定には誤りがある。

- (3) 正しく認定された相違点1（本件発明は、「Lドーパ療法におけるウェアリング・オフ現象および／またはオン・オフ変動のオフ時間を減少させるために患者に投与され」る用途発明としての「薬剤」であるのに対し、甲3発明は、そのような用途発明とは認められない点）の容易想到性について

甲イ3の試験結果や、その「考察」における追加試験を推奨する記載から、当業者は、テオフィリンが治療上有効な化合物であるか否かを明らかにするために、「ランダム化・プラセボ対照・ダブルブラインド試験」のような、より厳密な試験を採用し、テオフィリンの効果の有無についてさらなる試験研究を行うことまでは、動機付けられる。しかし、甲イ3の試験結果は、テオフィリンについての、進行期パーキンソン病患者におけるウェアリング・オフ現象および／またはオン・オフ変動に対する有効性の判断をするに足りるものでないこと、テオフィリンは非選択的なアデノシンA_{2A}受容体アンタゴニストであり、本件優先日当時、アデノシンA_{2A}受容体アンタゴニストが有しているアデ

ノシンA_{2A}受容体の阻害作用が、Lドーパ療法を受ける進行期パーキンソン病患者においてオフ時間を減少させる効果をもたらすという作用機序の存在について具体的に明らかになっていなかったこと等からすると、さらなる試験研究の結果をみるまでもなく、甲イ3から、甲3発明の薬剤の用途を、本件発明の薬剤の用途とすることまで、当業者に動機づけられるとはいえない。

- (4) 正しく認定された相違点2（本件発明は、アデノシンA_{2A}受容体アンタゴニストがKW-6002であるのに対し、甲3発明は、アデノシンA_{2A}受容体アンタゴニストがテオフィリンである点）の容易想到性について

甲イ3の試験結果や、その「考察」における、より強力でより選択的な化合物が臨床試験に利用できるようになれば、それらを用いて試験すべきである旨の記載から、甲イ3の試験においてテオフィリンで確認された上記作用が、テオフィリンが有する複数の作用のうちのアデノシンA_{2A}受容体の阻害作用によるものであるか明らかにするために、甲イ3の試験やさらなる試験研究において使用するとその限度において、テオフィリンに代えてKW-6002を採用することまでは、当業者に動機付けられる。他方、試験研究を超えて、本件発明の薬剤の用途とする上で、KW-6002を採用することまでは、甲イ3の記載からは、当業者に動機付けられるとはいえない。

- (5) 顕著な作用効果について

「ランダム化・プラセボ対照・ダブルブラインド試験」で行われた本件明細書の実施例1から、KW-6002を含有する薬剤は、「Lドーパ療法におけるウェアリング・オフ現象および／またはオン・オフ変動のオフ時間を減少させるため」に使用できることを、把握することができる。

他方、甲イ3には、当業者においてテオフィリンを進行期パーキンソン病患者におけるオフ時間を減少させるために使用できると認識できるだけの十分な記載はないこと、テオフィリンが効果を奏したとしても、アデノシンA_{2A}受容体阻害作用によるものかも明らかでないこと等から、本件明細書に示される効果は、当業者が予測し得ない顕著な効果というべきである。