

## 化学・バイオ特許判例紹介（２９）

～用途発明の判断～

令和３年（行ケ）第１００６６号

原告：中外製薬株式会社

被告：沢井製薬株式会社，日医工株式会社

２０２２年１２月２２日

執筆者 弁理士 鶴川智子

### １．概要

本件は，中外製薬及び大正製薬の有する「エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤」に関する医薬用途発明に係る特許に対し，沢井製薬及び日医工が特許無効審判を請求したところ，特許庁が無効審決を下したことから，これに不服の中外製薬が提起した審決取消訴訟である。

知財高裁は，本件各訂正発明については，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ないから，本件各訂正発明の用途は甲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として，原告の請求を棄却した。

### ２．手続きの経緯

原告及び大正製薬株式会社は，発明の名称を「エルデカルシトールを含有する前腕部骨折抑制剤」とする発明について，平成成２８年７月１５日，特許権の設定登録（特許第５９６９１６１号。請求項の数４）を受けた。

被告らは，令和元年１２月２３日，本件特許について特許無効審判を請求した。原告及び大正製薬は，令和２年１１月３０日，上記無効審判請求事件において，本件特許の請求項３及び４を訂正して新たに請求項３ないし８とする旨の訂正請求書を提出した（訂正後の請求項の数８）。

特許庁は，令和３年４月１５日，本件訂正を認めた上で，「特許第５９６９１６１号の請求項１～８に係る発明についての特許を無効とする。」との審決をした。

原告は，知財高裁に本件審決の取消しを求める審決取消訴訟を提起した。

### ３．本件発明の要旨

本件訂正後における本件特許の特許請求の範囲の記載は，次のとおりである。

#### （１）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。」

本件審決が認定した本件各訂正発明と甲1発明との一致点及び相違点は、次のとおりである。

一致点

「エルデカルシトールを含んでなる医薬組成物。」

相違点1

「医薬組成物について、本件訂正発明1では、『非外傷性である前腕部骨折を抑制するため』のものであると特定されているのに対して、甲1発明では、『骨粗鬆症治療薬』であると特定されている点。」

なお紙幅の関係で、請求項2～8の記載を省略し、以下では請求項1に関する相違点1のみを取り上げるが、請求項3～8についても相違点2～7が認定されている。

#### 4. 主な争点

争点は、本件各訂正発明の甲1発明に対する新規性及び進歩性判断の妥当性である。なお本件審決においては、相違点1ないし7につき、いずれも実質的な相違点ではないと判断されている。

#### 5. 知財高裁の判断（筆者にて適宜抜粋，下線，ナンバリング等を一部修正）

本件訂正発明1の新規性の有無（相違点1が実質的な相違点であるか否か）について

##### ア 相違点1についての検討

（ア）原告は、本件各訂正発明につき、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、相違点1に係る本件各訂正発明の用途（「非外傷性である前腕部骨折を抑制するための」）は甲1発明の「骨粗鬆症治療薬」の用途とは区別される旨主張する。

（イ）そこで検討するに、公知の物は、原則として、特許法29条1項各号により新規性を欠くこととなるが、当該物について未知の属性を発見し、その属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見出した発明であるといえる場合には、当該発明は、当該用途の存在によって公知の物とは区別され、用途発明としての新規性が認められるものと解される。

そして、本件各訂正発明の医薬組成物は、高齢者や骨粗鬆症患者等の骨がもろくなっている者が転倒等した際に、前腕部である橈骨又は尺骨に軽微な外力がかかって生じる骨折のリスク、すなわち前腕部における非外傷性骨折のリスクに着目して、その

用途が「非外傷性である前腕部骨折を抑制するため」と特定されている（相違点1）ものである。

（ウ）しかしながら、前記の技術常識によれば、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、前記の各技術常識によれば、当業者は、エル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、前記の技術常識によれば、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）さらに、本件優先日前に公開された甲12の文献には、エルデカルシトールがアルファカルシドールよりも優位に椎体骨折の発生を抑制することが第Ⅲ相臨床試験において確認されたことが記載されていることに加え、前記の技術常識によれば、エルデカルシトールによる前腕部を含む全身の骨折リスクの減少作用は、経口投与されて体内に吸収されたエルデカルシトールが、骨に対して直接的又は間接的に何らかの作用を及ぼすことによって達成されるものであるといえるところ、本件明細書等には、骨折リスクを減少させようとする部位が前腕部である場合と他の部位である場合とで、エルデカルシトールが及ぼす作用に相違があることを示す記載は存しない。そして、前記の技術常識を考慮しても、本件明細書等の記載から、エルデカルシトールの作用に関して上記の相違があると把握することはできない。そうすると、当業者は、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認識するものではないというべきである。

（オ）以上によれば、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る。そうすると、本件各訂正発明については、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ないから、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

。

(カ) したがって、相違点1は実質的な相違点ではない。

イ 原告の主張に対する判断

原告は、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、本件各訂正発明の用途は甲1発明の用途と客観的に区別することができる旨主張する。

しかしながら、前記の技術常識によれば、前腕部骨折は、身体的活動性が比較的高い前期高齢者等において好発する特徴があるといえるものの、上記アで検討したとおりに、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、本件各訂正発明の用途は甲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。

原告は、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、本件各訂正発明は、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ものとして、従来技術とは区別された新規性を有する旨主張する。

しかしながら、上記アで検討したとおり、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。

原告は、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旨主張する。

そこで検討するに、本件明細書等には、アルファカルシドールを比較薬とした無作為割付二重盲検群間比較試験である本件臨床試験において、非外傷性の前腕部骨折の3年間の発生頻度が、アルファカルシドール投与群においては523例中17例（骨折確率3.63%）であり、エルデカルシトール投与群においては526例中5例（骨折確率1.07%）であったこと、これらの骨折発生頻度を層化ログランク検定及び層化コックス回帰により比較した結果、アルファカルシドール投与群の骨折確率を1とした際のエルデカルシトール投与群の骨折確率、すなわちハザード比は0.29

であったこと、これにより、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71%減少したことが判明したこと、これらの試験結果の結論として、アルファカルシトール投与群に対するエルデカルシトール投与群の明らかな優越性が認められたことが記載されている。

しかしながら、上記アで検討したとおり、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、アルファカルシト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。

#### ウ 小括

以上によれば、本件審決が、本件訂正発明1は甲1発明に対する新規性を欠くものであると判断したことに誤りはない。

## 6. 考察

知財高裁は、本件各訂正発明は、いずれも甲1発明に対する新規性を欠くものであり、本件審決の判断に誤りはないから、取消事由1（本件各訂正発明の甲1発明に対する新規性の有無に関する判断の誤り）は理由がないとして、取消事由2（進歩性の有無に関する判断の誤り）について判断するまでもなく、原告の請求は理由がないとしてこれを棄却した。

新規性の判断において、特許法29条1項3号における「刊行物に記載された発明」とは、「刊行物に記載されている事項及び刊行物に記載されているに等しい事項から把握される発明」であるとされている。

本件判決では、本件訂正発明1と甲1発明との相違点1について、技術常識によれば、当業者は認識するものといえ、本件各訂正発明の用途は甲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とされている。すなわち、本件判決では、刊行物に記載された発明であるか否かについて、技術常識によれば当業者は認識するものといえるかとの観点から、実質的な相違点であるか否かが判断されている。

刊行物に明示的に記載されていない事項について、実質的な相違点ではないとされた判決はやや厳しいものであるようにも感じられるが、たとえ新規性が認められても進歩性を否定することは難しく、最終的な結論は変わらなかったであろうと筆者は考える。

以上