

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

「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」と「骨粗鬆症治療薬」が 相違しないと判断されて新規性が否定された事例

〔第一審：東京地方裁判所 令和4年5月27日判決 令和2年(ワ)第13326号、第13331号〕

〔控訴審：知的財産高等裁判所 令和4年12月13日判決 令和4年(ネ)第10065号〕

1. 事件の概要

本件は、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」とする特許（特許第5969161号）の特許権を有する控訴人（一審原告）が、被控訴人（一審被告）らがそれぞれ製造販売承認を得た医薬品が、いずれも上記発明の技術的範囲に属するとして、実施行為の差止めを請求した事件です。

本件では、上記特許権の請求項1、2、4および訂正請求項4、5について、構成要件充足性、新規性、進歩性、サポート要件などが争われましたが、本稿では請求項1発明（以下、本件発明1）の新規性について、第一審および控訴審を合わせて説明します。

2. 本件発明1

本件発明1の特許請求の範囲の記載は「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」であり、構成要件に分説すると次のとおりです。

- 1 A エルデカルシトールを含んでなる
- 1 B 非外傷性である前腕部骨折を抑制するための
- 1 C 医薬組成物

3. 当事者の主張

(1) 被控訴人（一審被告）らの主張
「(ア) 乙1文献には、『エルデカルシトールを含んでなる骨粗鬆症治療薬として骨折を抑制するための医薬組成物』が開示されている。

(イ) 本件発明1が『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』であるのに対し、乙1発明では、『非外傷性である前腕部骨折を抑制するための』医薬組成物であることは、直接的かつ明示的には示されていない。しかし、本件優先日当時の技術常識として、①骨粗鬆症が全身的な骨疾患であり、前腕部が、椎体、大腿骨近位部とともに、骨粗鬆症で骨折を起こしやすい主な部位であることが知られていた。また、②骨粗鬆症治療薬であるエルデカルシトールには、骨吸収を抑制し、かつ骨形成を促進する作用機序があることが知られていて、かかる作用機序は、前腕部の骨折抑制にも当然に妥当すると理解されていた。

したがって、骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療において、前腕部は、椎体及び大腿骨近位部とともに、当然に、骨折抑制の対象部位とされていたものであり、骨粗鬆症治療薬であるエルデ

カルシトールについて、これが『非外傷性である前腕部骨折を抑制するための』医薬組成物となることは、骨粗鬆症治療薬として、当然に予定されていたものでしかない。

よって、乙1文献に、『非外傷性である前腕部骨折を抑制するための』医薬組成物であることが直接的かつ明示的には示されていないことは、本件発明1と乙1発明の相違点にはならず、本件発明1は、乙1発明に対し、新規性が欠如したものである」

(2) 控訴人（一審原告）の主張

「(ア) 本件発明1の医薬組成物は、『非外傷性である前腕部骨折を抑制するための』との特定を有するのに対し、乙1発明の医薬組成物には、そのような特定がないという点が相違する。

(イ) 本件発明1は、前腕部の骨折を既存薬剤の効果を上回って予防できる医薬組成物を提供することを目的としているところ、乙1文献には、エルデカルシトールを含んでなる前腕部骨折を抑制するための医薬組成物の発明は開示されていない。まして、乙1文献には、エルデカルシトールによる前腕部の骨折抑制という効果がアルファカルシドールの当該効果を上回っているこ

とまでは、具体的に記載されていない。

(ウ) 被控訴人らは、乙1文献記載のエルデカルシトールが、骨密度を増加させて骨強度を増加させることで、骨折抑制するための医薬組成物となることが技術常識であったことを前提に、乙1発明が『非外傷性である前腕部骨折を抑制するための』医薬組成物に関する発明であると主張する。しかし、骨密度が増加することと、それによって骨折が抑制されるか否かは別の問題である」

「(エ) 一般に、公知の用途を更に限定することにより新規性が認められると解される。物質Xを有効成分とする組成物が疾患Aの治療又は予防に有用であることが公知であったとしても、疾患A及びその患者群aは、様々なサブグループに区分されることがあり、異なる機序により同じ症状が生ずることもあり、同じ症状であっても、体の異なる部位に生ずることもある。そして、特定のサブグループの疾患Ai又はその患者群aiについて、当該医薬組成物が特に優れていることが見出されることもある。その場合、新たに見出された属性に応じ、用途を更に特定することにより、新規性及び進歩性が肯定される。

本件において、仮に、エルデカルシトールを有効成分とする骨粗鬆症を治療するための医薬組成物の発明が公知であり、骨粗鬆症の症状が前腕部以外の部位に生じ、エルデカルシトールを含有する医薬品組成物を骨粗鬆症全般の治療又は予防のために投与することが知られていたとしても、本件優先日時点において、エルデカルシトールを含有する医薬品組成物を前腕部骨折の抑制のために投与することは、知られていなかった。

骨粗鬆症の患者は、同じ箇所にて繰り返し骨折が生じやすい。前腕部骨折のリスクが高い患者には、前腕部骨折の抑制が特に求められる。したがって、本件発明の用途と、骨粗鬆症全般の治療という従来技術の用途とは区別される」

「前腕部骨折は、骨粗鬆症患者の中では活動性が高く若い年齢層で生じやすい点や、受傷原因及び骨質等の様々な点で、他の部位の骨折とは異なる特徴を有している。

本件発明は、エルデカルシトールが、上記のような前腕部骨折を抑制することが特に求められる患者群において、顕著な効果を奏することを新たに見出した医薬用途発明であり、その効果は従来技術では得られなかった新たなものとして独自の技術的意義を有するから、公知発明とは区別されるべき発明である」

「同一の名称の疾患の治療及び予防であっても、より良い治療又は予防効果を得るためには、患者群の特徴に応じた薬剤の選択が求められているところ、ある有効成分が、当該疾病全般の治療又は予防に有効であることが知られていたとしても、より限定した患者群において顕著な効果が見出された場合、その発明は、従来技術とは区別された新規性を有するものである」

4. 裁判所の判断

「本件明細書によれば、『非外傷性骨折とは、転倒などの一般的な日常生活で起こる軽微な外力により生じた骨折を示す』(【0035】)とあり、『前腕部は、橈骨と尺骨からなる』(【0022】)とされ、また、『抑制あるいは予防は、骨粗鬆症にり患していない者あるいは骨粗鬆症患者のいずれにおいても、新たな骨折が発生しないことを意味する。』(【0022】)とされている。したがって、本件発明1の『非外傷性である前腕部骨折を抑制する』とは、骨粗鬆症にり患していない者及び骨粗鬆症患者のいずれについても、転倒などの一般的な日常生活で起こる軽微な外力によって橈骨又は尺骨に新たな骨折が発生しないようにすることを意味しているといえる。

ここで、骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴として骨折のリスクが増大しやすくなる骨格疾患であり……、骨粗鬆症治療薬は、骨粗鬆症を治療することを目的とする薬物なのであるから、骨折のリスクを低下させること、すなわち、新たな骨折を発生させないようにすることを目的としているといえる。そして、本件優先日当時、骨粗鬆症においては、骨強度の低下により、通常は骨折を生じさせない些細なきっかけで生ずる骨折である脆弱性骨折が生ずることが問題とされており、骨折が生ずることがある具体的な部位としては、大腿骨、椎体等と並んで、橈骨が含まれていたことが知られていたと認められる……。

そうすると、乙1発明の骨粗鬆症治療薬とは、骨強度の低下によって通常は骨折を生じさせない些細なきっかけで大腿骨、椎体、橈骨等に新たな骨折を発生させないようにすることを目的とする治療薬であり、この中には、骨粗鬆症患者に対する、通常は骨折を生じさせない些細なきっかけで橈骨に新たな骨折を発生させないようにすることについても用途として含まれることは明らかである」

「原告は、公知の用途であってもそ

の用途を限定することにより新規性が認められると主張する。

しかし、本件発明1のうち、骨粗鬆症患者において、一般的な日常生活で起こる軽微な外力によって橈骨に新たに骨折が生じさせないことを用途とする構成について、……乙1発明のエルデカルシトールにおいても、当然に当該部位に係る骨折予防についても有効であることが具体的に想定されていたと認められる。また、乙1文献には、エルデカルシトールを活性型ビタミンD3製剤であると記載されていて、乙1発明においても、既存の活性型ビタミンD製剤と同様の機序……が想定されていたと認められる。本件明細書には、本件発明1について、技術常識から認められる上記機序と異なる機序によって作用していることについての記載もなく、本件発明1も、乙1発明と同一の作用機序を前提にしていると認められる」

「控訴人は、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、乙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、本件発明の用途は乙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、……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、……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、本件発明の用途は乙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」

「控訴人は、本件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、本件明細書には、……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が、これらの試験結果の結論として、アルファカルシド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、……当業者は、乙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ふべきである」

5. 考察

本件控訴審判決では、一般論として「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」と述べています。すなわち、用途発明として新規性が認められるためには、①未知の属性を発見し、②新たな用途への使用に適することを見出すことが必要になります。

本件では、乙1発明の「骨粗鬆症治療薬」には、優先日前の技術常識に照らして、「通常は骨折を生じさせない些細なきっかけで橈骨に新たな骨折を発生させないようにする」という用途を含んでいると認定されて、本件発明は、②新たな用途への使用に適することを見いだしたものではないと判断され、用途発明による新規性は認められませんでした。

さらに本件では、「本件明細書には、本件発明1について、技術常識から認められる上記機序と異なる機序によって作用していることについての記載もなく」とされ、本件明細書の記載では①未知の属性を発見したともいえないと判断されています。

いくたてつお

東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所勤務、独国マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さのたつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所在籍。