

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

実施可能要件充足性の判断の枠組みに新規性・進歩性の判断を取り込むべきではないと判示された事例

[知的財産高等裁判所 令和8年4月22日判決 令和7年(行ケ)第10058号]

1. 事件の概要

本件は、審判請求人（原告）が本件特許（特許第6189374号）には実施可能要件違反およびサポート要件違反の無効理由があると主張して無効審判を請求したものの、本件審決（無効2024-800007号）では上記無効理由には理由がないと判断されたため、その取り消しを求めた訴訟です。

本件では実施可能要件違反とサポート要件違反の2つの争点がありますが、誌面の都合上実施可能要件違反の争点に絞って説明します。

2. 本件特許および本件審決の概要

(1) 本件発明の概要

本件特許は請求項1～22がありますが、請求項2～22の説明は省略します。請求項1に係る発明（本件発明1）は次のとおりです。

「リナグリプチンであるDPP-4阻害薬を含有する、高齢患者における、基礎インスリンである長時間作用性インスリンと組み合わせた別々、逐次又は同時治療的使用のための医薬組成物」

(2) 本件審決の理由の概要

「本件発明1につき、本件明細書に

は、長時間作用性インスリンは低血糖のリスクが低いことが説明され、リナグリプチンは腎不全・糖尿病性腎症の罹患率が高い患者集団において有意な利益となり得ることを教示する薬理試験結果が記載されている。

そして、リナグリプチン及び長時間作用性インスリンが、それぞれ、腎機能の低下や低血糖のリスクが高い高齢患者に対して安全に使用できることや、長時間作用性インスリンを他の経口糖尿病薬と併用することは、本件出願日当時の技術常識であった。また、従来、高齢患者（糖尿病患者としてはごく一般的な単に高齢な患者）において安全に使用できることがそれぞれ知られるリナグリプチン及び長時間作用性インスリンについて、これらを併用した場合には、単剤で使用情况とは異なり、高齢者において安全に使用できなくなることが予想されるような特段の事情も見当たらない。

そうすると、当業者は、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件出願日当時の技術常識に基づき、高齢患者において、リナグリプチンを長時間作用性インスリンと組み合わせて使用できることを理解できる」

3. 当事者の主張

(1) 原告の主張

「薬理効果の有無とその程度の予測が困難な医薬発明については、当業者が、その創作能力を発揮せずとも、薬理効果の有無とその程度を具体的に認識して初めて実施可能であると評価することができる。そのためには、単に、医薬が、その医薬用途に使用できる可能性があるとか、有効性を期待できるとか、予備的な試験で参考程度のデータながら有望な結果が得られているといったレベルでは足りず、その予測の困難から生じる疑いを超える程度の信頼するに足る裏付けが明細書等に記載されている必要がある。医薬用途の発明にあっては、そのような裏付けは薬理試験結果、すなわち薬理試験によって得られたデータによるしかない。

しかし、本件明細書の【0087】記載の試験及び【図1】はリナグリプチン単剤をラットに与えた場合の血漿中のDPP-4活性を測定したもの、【0088】～【0090】記載の試験及び表4はリナグリプチン単剤又は他の薬剤（単剤）を投与した場合の脂肪の付き方を対比したもの、【0091】記載の試験はリナグリプチン（単剤）が1型糖尿病モデ

ル（NODマウス）で糖尿病の発症を遅延させ得ることを実証するもの、【0077】【0078】記載の試験及び表3はリナグリプチン単剤の薬物動態学パラメータの幾何平均（gMean）及び幾何変動係数（gCV）を示すものであり、いずれも高齢者に対し、長時間作用性インスリンを組み合わせた併用に関する試験とは関係がない。このように、本件明細書には、本件発明1～22に係る、リナグリプチンと長時間作用性インスリンとの併用等の医薬用途につき、具体的な薬理試験の結果による裏付けが記載されているとはいえない」

（2）被告の主張

「（1）本件審決は、本件明細書中の薬理試験の結果、本件出願日当時の技術常識に加え、併用時に単剤使用と異なり高齢者において安全に使用できなくなることが予想される特段の事情がなかったことから、リナグリプチンを高齢者において長時間作用性インスリンと組み合わせ使用できることを、当業者が理解できると認定・判断したものであり、誤りはない。

すなわち、本件出願日当時、少なくとも2つの長時間作用性インスリンの市販製品（レベミル及びランタス）が、アメリカ食品医薬品局の承認を受けて製造販売され、高齢者への使用は禁忌とされることもなく、医者適切な判断に基づいて糖尿病の治療薬として臨床現場で実際に用いられていたものであり……、リナグリプチンと長時間作用性インスリンを高齢の糖尿病患者に対して併用投与した場合、著しい副作用又は有害事象の危険が生じるため投与

を避けるべきことが明白であるなどの特段の事情は存在しなかった。

（2）新規性・進歩性の各要件は、公知の発明又は当業者が公知の発明から容易に想到することができた発明に対して独占的、排他的な権利を発生させないようにするために、そのような発明を特許付与の対象から排除するものであり、実施可能要件とは趣旨を異にする独立の要件であるから、実施可能要件を充足するか否かという判断の枠組みに、新規性・進歩性の判断を取り込むべきではない」

4. 裁判所の判断

「（1）特許法36条4項1号は、明細書の発明の詳細な説明の記載は、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（当業者）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たものでなければならぬと定める。この『実施』とは、物の発明においては、その物の生産、使用等をする行為をいうものであるから（同法2条3項1号）、実施可能要件を充たすためには、当業者が、明細書の発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、当該発明に係る物を作り、使用をすることができる程度の記載があることを要する。

そして、本件発明は、既知の医薬品の用法、投与対象者等を特定したいわゆる医薬用途発明であるところ、一般に医薬用途発明においては、医薬の有効量、投与方法等が記載されていても、それだけでは、当業者において当該医薬が実際にその用途において使用でき

るかを予測することは困難であるから、実施可能要件を満たすというためには、明細書において、当該物質が当該用途に使用できることにつき薬理データ又はこれと同視することができ程度の事項を記載し、出願時の技術常識に照らして、当該物質が当該用途の医薬として使用できることを当業者が理解できるようにする必要があると解するのが相当である。

（2）これを本件についてみると、……①DPP-4阻害薬は、GLP-1等の生理活性ペプチドがDPP-4によって分解されて血漿中の濃度が低下することを妨げ、食物摂取中及び食後の血糖のピークを低減すること……、②長時間作用性インスリンは、投与から36時間までの間に連続してインスリン活性をもたらし、約8～12時間後に最大の強度で作用するため、食事摂取が生じないときに血糖をコントロールするために用いられること……、③この2つの薬剤の原理の組合せは、空腹時及び食後の血糖コントロールにつき、補完的作用機序によって耐糖能の改善、代謝（血糖）状態の改善、持続可能性の達成をもたらし、より長時間にわたりこれらの状態を維持できること……、④リナグリプチンはDPP-4阻害剤であり、低用量で治療効果の持続時間が長く、主に胆汁を介してそのまま排出されるため、腎不全及び糖尿病性腎症の罹患率が高い患者集団に利益となり得ること……が、それぞれ記載されている。

また、……本件出願日当時、①慢性かつ進行性の疾患である2型糖尿病の有病率は、年齢とともに増加するため、患者の半数は65歳以上であること、高

齢の糖尿病患者では腎機能が低下し、併存疾患の有病率も高く、抗糖尿病薬の使用による有害事象（低血糖等）のリスクも高まることから、個々の患者の状態に応じて、各抗糖尿病薬の有害事象のリスクを考慮しながら、複数の抗糖尿病薬を併用すること……、②リナグリプチンは、腎機能の低下や低血糖のリスクの高い高齢患者において安全に使用できること……、③長時間作用性インスリンは、他の経口糖尿病薬とも併用され、低血糖のリスクが高い高齢患者において安全に使用できること……という技術常識が存在したと認められる」

「そうすると、本件明細書に接した当業者は、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いて、DPP-4阻害剤であるリナグリプチンを作用機序が異なる長時間作用性インスリンと併用し、高齢患者に投与することにより、両剤の作用が補完し合い、それぞれ単独で用いた場合に比べて糖尿病等に対する治療効果が向上すると理解できるものと認められる」

「これに対し、原告は、……実施可能要件の判断においては、新規性・進歩性があり、従来技術に比べて優れた属性や効果を有する発明につき、当該優れた属性や効果について、当業者が実施可能であると理解できるだけの裏付けが明細書に記載されていることを要すると主張する」

「実施可能要件（特許法36条4項1号）は、発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施を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な

り、発明者に対して独占的、排他的権利を付与する前提を欠くため、発明の詳細な説明の記載の要件として規定されていると解されるのに対し、新規性・進歩性（同法29条1項及び2項）は、公知発明や、当業者が公知の技術から容易に想到することができた発明に対して独占的、排他的な権利を発生させないようにするために、そのような発明を特許付与の対象から排除するものであり、特許の要件として規定されている。そうすると、実施可能要件を充足するか否かとの判断は上記の観点から行われるべきであり、その枠組みに新規性・進歩性の判断を取り込むべきではない」

5. 考察

原告は、従来技術より優れた属性や効果を当業者が理解できるだけの裏付けが明細書に記載されている必要があると主張しました。

しかし、進歩性要件と明細書記載要件は異なる目的で規定されている要件であり、実施可能要件の充足性判断の枠組みに新規性・進歩性判断を取り込むべきではないとした裁判所の判示は妥当でしょう。

そもそも、進歩性要件は先行発明に基づいて当業者が容易に発明できたも

のではないことを求めているのであって、必ずしも先行発明より優れた属性や効果があることまで求めているわけではありません。

例外的に、数値限定発明などでは数値限定されていない先行発明に対して異質な効果または格別顕著な効果があるときに進歩性が認められます。そのとき、異質な効果または格別顕著な効果を当業者が理解できるような記載が明細書になれば、数値限定のない先行発明に基づいて当業者が容易に発明できたものとして進歩性が否定されるでしょう。本件発明は数値限定発明ではなく医薬用途発明ですが、既知の医薬品の発明に対して進歩性を主張するときに明細書に記載された発明の効果が重要になるかもしれません。

しかし、それらのケースでも明細書の効果の記載が不十分なときに進歩性が否定されるだけで、実施可能要件違反やサポート要件違反になるわけではありません。

仮に、明細書の効果の記載が、当業者が発明を実施するには足りるものの発明の顕著な効果を理解するには不十分であるならば、実施可能要件違反やサポート要件違反の無効理由ではなく、進歩性欠如の無効理由を主張できないか検討すべきでしょう。

いくた てつお

1972年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、米国の法律事務所に勤務し、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に在籍。