

用途発明の該当性の観点から 新規性欠如の無効理由を認めた事案

本件侵害訴訟判決：知財高判令和4年12月13日（令4（ネ）10065）
本件審取訴訟判決：知財高判令和4年12月13日（令3（行ケ）10066）
関連結晶特許判決：東京地判令和4年2月24日（令3（ワ）3816）
（裁判所ホームページ知的財産裁判例集）

小池綜合法律事務所
知的財産権法研究会 弁護士 小池 眞一

第1 事案の概要

1 とりあげる判決

本件侵害訴訟判決は、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」とする発明に係る特許権（特許第5969161号。以下、「本件特許」という。）を有する中外製薬（株）（以下「中外製薬」という。）が、令和2年2月17日に製造販売承認を得た沢井製薬（株）ら（以下「沢井製薬」らという。）の後発医薬品の製造・販売に対して、令和2年5月29日に東京地方裁判所に特許権侵害の差止請求を求めた事件（令和2年（ワ）第13326号等）の控訴審の判断である。

中外製薬は、東京地裁で令和4年5月27日に新規性欠如の無効の抗弁を理由に請求棄却判決（民事46部：柴田義明裁判長）を受けたことから控訴した事件が本件侵害訴訟であり（令和4年（ネ）第10065号）、令和4年12月13日に新規性欠如の無効の抗弁を理由とする控訴棄却判決（第3部：東海林保裁判長）がなされて、上告期間の満了により確定した。

同侵害事件の裁判所への係属に先行して、沢井製薬らは、令和元年12月23日、サポート要件違反、新規性欠如、進歩性欠如を無効理由とする無効審判請求を特許庁に提起しており（無効2019-800112）、中外製薬は、審決予告をうけて訂正請求を行ったが（侵害訴訟の一審及び控訴審で訂正の再抗弁が審理対象となっている）、一審係属中の令和3年4月15日、訂正が認められた各発明に対する新規性欠如及び進歩性欠如を無効理由とする無効審決がなされている。

中外製薬は、本件侵害訴訟と並行して、当該無効審決に対して本件審取訴訟を提起したが（令和3年（行ケ）第10066号）、上記侵害訴訟判決と同日、請求棄却判決が第3部においてなされ、これも上告期間満了により確定している。

本件特許は、既存の骨粗鬆症治療薬の有効成分として知られていたエルデカルシトールに関して、「非外傷性である前腕部骨折の抑制剤」等の用途を限定したとする発明に関するもので、用途発明における新規性が争われた事案であるが、地裁判決にあっては、技術常識から引用刊行物

に同一の発明が含まれ、同一の用途が具体的に想定されていたとの理由付けで新規性欠如の無効の抗弁を認めたのに対して、高裁判決では、技術常識からは、そもそも用途発明に該当しないとの判断も踏まえて新規性欠如の無効の抗弁を認めているように、微妙にその理由付けを変えており、実務的にも参考になる事案と考え、取り上げる。

なお、中外製薬は、上記侵害訴訟係属後の令和2年11月27日、エルデカルシトールに関する結晶特許（特許3429432号）に基づき、同じ後発医薬品を対象に、製造、販売等の差止等を求める侵害訴訟及び仮処分命令申立てを東京地方裁判所に行っている。

同事件は、理由は不明であるものの、令和3年1月15日、一旦、訴え等が取り下げられた後、令和3年2月17日、再度、同趣旨の侵害訴訟が提起されている（令和3年（ワ）第3816号）。

関連結晶特許に関する同侵害訴訟は、令和4年2月24日、侵害製品の製造過程で関連結晶特許に係る発明と同じ結晶構造の製品が製造されていたと認められないとして、請求棄却判決がなされ（民事46部：柴田義明裁判長）、確定した模様である。

同関連結晶特許に関しては、過去の訂正につき、誤記の訂正を目的としない違法な訂正であったことを無効理由等とする沢井製薬らが提起した無効審判請求事件（無効2021-800008号）が係属しており、令和4年10月18日に無効審決がなされ、確定している。

詳細は不明であるものの、事前に中外製薬及び沢井製薬らとの間で、協議されていた特許問題に関して、一定の公的判断が出たことを前提として、紛争が決着したものと理解され（おそらく、各特許の問題点は、当事者双方である程度認識されていた中での紛争であったように理解される）、紛争の背景事情として、若干の説明を置く。

2 エルデカルシトールと権利者製品について

エルデカルシトールを有効成分とする骨粗鬆症治療薬は、優先日を1984年12月5日とする特願昭60-272503号の物質発明の特許（特許第1894284号、特公平6-23185号）における実施例13の化学物質に係る発明を基本特許とするものと理解される（医薬品承認関連の公開資料は、特許関連情報が黒塗りにされており、化学物質を確認して、中外製薬の多数の出願の中で物質発明としての基本発明を特定した）。

中外製薬より、エルデカルシトールの骨粗鬆症薬として医薬品申請がなされたのは、化学物質の生成からすると、2009年10月22日と比較的遅く、物質発明自体の基本特許は、それ以前の2005年12月5日に権利消滅している（このため、治験に伴う延長登録出願は、関連結晶特許にされている）。

これは、活性型ビタミンD₃誘導体であるエルデカルシトールに、後記技術常識のとおり、骨量増加の作用機序があることは知られていたが、他の先行医薬品との関係もあり、当初、骨癒合促進剤やビタミンD代謝異常の治療剤としての開発を検討していた模様であり（本件特許明細書【0012】の特許文献3及び4参照）、骨粗鬆症薬としての医薬品申請が遅くなったためではないかと考えられる。

なお、本件特許の明細書において、エルデカルシトールが既に骨粗鬆症薬としての用途が明確に知られていたことを明記する記載はなく（特許文献4のビタミンD代謝異常疾患の患者に骨粗鬆症の患者が含まれることが記載されるのみである）、上記治験のフェーズⅡ（前期・後期）終了時に確認された骨粗鬆症薬としての有効性について、フェーズⅢの先行医薬品との対比試験で、「前腕部骨折の抑制」効果等が確認されたことを契機に、当該限定的な用途で出願されたものと理解される。

中外製薬は、平成23年1月21日、以下の先発医薬品の製造販売承認を得て、今日まで以下の製