

知財高裁令和7年2月13日判決（運動障害治療剤事件） 判例評釈

背景と判決の概要

本件は、パーキンソン病の運動合併症（ウェアリング・オフ現象等）の改善薬として知られるKW-6002（イストラデフィリン）に関する医薬用途発明（特許第4376630号、発明の名称「運動障害治療剤」）の特許有効性が争われた事案である。特許権者である協和キリンに対し、東和薬品、共和薬品工業、日医工（いずれも後発医薬品メーカー）などが特許無効審判を請求したが、特許庁は請求不成立（特許維持）の審決を下した。これに対して請求人らが審決取消訴訟を提起し、本判決は知的財産高等裁判所第4部がその取消請求を棄却して審決（特許維持）を維持したものである¹²。主要な争点は**進歩性（発明の容易想到性）**であり、特に引用文献「甲3」（学術論文ノート）に基づいて本件発明の進歩性が否定されるか否かが審理された。本件発明は「L-ドーパ療法を受ける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/オン・オフ変動のオフ時間を減少させるために投与されるKW-6002含有薬剤」と要約できる。一方、甲3文献には**進行期パーキンソン病患者にテオフィリン（非選択的アデノシンA₂A受容体拮抗薬）をL-ドーパと併用投与したところ、オン時間が約30%延長（オフ時間短縮）した旨の予備的臨床結果が記載されていた**³。請求人側（後発医薬品メーカー）は、この甲3記載と周知技術に基づけばKW-6002を用いる本件発明は当業者に容易に想到できると主張し、他方で被告（協和キリン）は、甲3に記載の内容は信頼性に乏しく技術常識等を踏まえても本件発明の効果は予測困難であるとして進歩性を争った。本判決では、**甲3文献の開示が当業者にとって実施可能な医薬用途発明と認められるかを慎重に検討したうえ、本件発明の構成採用の動機付けの有無および顕著な作用効果（予測し得ない効果）の有無について判断が示された**⁴⁵。以下、本判決の各論点について判示内容を詳述し、医薬用途発明の特許実務への示唆を検討する。

1. 進歩性判断の枠組みと作用機序の予測可能性

本件発明の進歩性判断にあたり、裁判所はまず**医薬用途発明に特有の進歩性判断枠組み**を示した。⁶ 医薬の分野では、化学物質の構造（化学式等）からその作用・効果を直接予測することは容易ではなく、動物実験や臨床試験など時間・費用のかかる検証プロセスを経て初めて有効性が確認され、医薬用途発明として完成されるのが通常である⁶。言い換えれば、薬剤の特定の用途に対する効果・作用機序について**事前に十分な科学的裏付けがない場合、当業者がその効果を確信することは困難**であり、安易に予測できるものではない。本件でも、KW-6002（選択的アデノシンA₂A受容体拮抗薬）がL-ドーパ療法下の進行期パーキンソン病患者でオフ時間短縮効果を示すか否かについて、**当時その作用機序は十分解明されていなかったと認定された**⁷。実際、本件優先日（2002年1月）当時、アデノシンA₂A拮抗薬によってウェアリング・オフ現象等の「オフ時間」を減少させるメカニズムについては具体的知見が確立しておらず⁷、有望と目されたKW-6002も臨床開発中ではあったものの、その効果や作用機序は不確実な段階にあったのだ⁸。こうした背景から裁判所は、「**作用機序や有効性が十分に実証・解明されていない段階では、当業者がその効果を予測して発明完成に至ることは容易でない**」との認識を示し、本件発明の進歩性判断においても**予測可能性の欠如が重要な検討要素となることを明確にした**といえる。

2. 医薬用途発明における実施可能要件・記載要件の検討

次に、本件で大きなポイントとなったのが、引用文献（甲3）の開示内容を医薬用途発明として認定できるか、平たく言えば「**甲3記載の効果は当業者にとって信頼できる実施可能な技術内容と言えるか**」である。裁判所は、引用発明が医薬用途発明と認められるためのハードルとして、**当業者がその対象用途における実施可能性を理解・認識できる程度に具体的な裏付けデータが示されていることを要すると判示した**⁹¹⁰。単

なる「有効かもしれない」「有望な結果が得られた」という予備的・可能性レベルの記載では不十分であり、信頼に足るデータによって裏付けられて初めて当業者はその用途発明を実施可能と認識できるという基準である⁹。これは特許法上の明細書の記載要件・実施可能要件の考え方を、引用文献の認定にもアナロジ的に適用したものと言えよう。裁判所は「このように解さないと、上記のようなプロセスを経て完成され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不当な結果になりかねない」とまで述べており¹¹、未確立な知見に基づく文献を安易に引用発明と認定すべきではないという強い姿勢を示している。

本件の甲3文献についてこの基準から検討すると、裁判所は「**甲3の記載は当業者に実施可能性を認識させるレベルには達していない**」と判断した¹²¹³。甲3は進行期パーキンソン病患者9名を対象にしたオープン試験の結果を1ページの簡潔な“臨床ノート”として報告したものにすぎず、**試験デザインも精度の低い非盲検試験で被験者数も少なく**、詳細な方法やデータが欠如しているため、その結果（オフ時間短縮効果）の信頼性を検証することができないと指摘された¹⁴¹⁵。また、甲3の著者自身もテオフィリンの有効性について慎重な姿勢で、「治療薬となる」とまでは述べていない¹⁶。さらに決定的な点として、**当時テオフィリンがオフ時間を減少させる作用機序（アデノシンA₂A受容体遮断による効果）が臨床的に実証されていなかった**ことが挙げられた¹⁷¹⁸。動物モデルでアデノシンA₂A拮抗薬（KW-6002等）の作用を調べる試みはあったものの、それらのモデルはウェアリング・オフ現象自体を呈していないため、人の「オフ時間延長」に関する直接的な示唆にはならなかったのだ¹⁷⁷。以上より、**甲3文献に記載の発明（テオフィリン併用によるオフ時間短縮）は、当業者にとって再現性・信頼性が不十分であり、実施可能な医薬用途発明とまでは認識できない**と判断された¹²。したがって、本件発明との比較において、従来技術たる甲3発明が同じ「用途発明」として共通部分を成すとは認められず、むしろ「**有効性が確立されていない点**」自体が相違点であると位置付けられたと言える。このように裁判所は、甲3文献の記載の不確実性を丁寧に指摘し、それを踏まえて本件発明との異同認定を行った点が特筆される。

3. 技術常識の認定と活用（プラセボ効果・動物モデル・KW-6002の認知度）

本判決では、進歩性判断の前提として**当時の技術常識**が詳細に認定された点も注目に値する。裁判所は第4部判決らしく、複数の甲号証（論文等）を引用しつつ、本件優先日（2002年頃）におけるパーキンソン病治療分野の技術常識を丁寧に列挙している¹⁹²⁰。その中で特に本件と関係する事項として、以下が挙げられる。

- ・**プラセボ効果の存在**： 進行期パーキンソン病患者にプラセボ（偽薬）を投与しても、オフ時間が減少（オン時間延長）する場合があることが当時の技術常識として認められた²¹。具体的には、文献上3%～13%程度のオフ時間短縮（オン時間増加）がプラセボでも生じ得ると報告されており、したがって小規模試験で得られた効果が**プラセボによる見かけ上の改善である可能性**を常に念頭に置く必要がある²¹。本件でも甲3のオープン試験結果（約30%オン時間延長）が報告されていたが、その信憑性を判断する上で「パーキンソン病ではプラセボ効果が大きい」という周知知見は重要な考慮要素となった²²。裁判所も、盲検化されていない甲3試験では被験者の思い込み等バイアスを排除できず、その結果はプラセボ効果を差し引いて評価する必要がある旨を示唆している²³²⁴。
- ・**動物モデル実験の限界**： 当時、パーキンソン病モデル動物（6-OHDA処置ラットなど）を用いてテオフィリンやKW-6002の抗パーキンソン病作用を検証する研究は行われていたが、そうしたモデル動物は**ウェアリング・オフ現象やオン・オフ変動を再現するものではなかった**²⁵²⁶。裁判所はこの点を技術常識として認定し、動物実験でアデノシンA₂A拮抗薬が示す作用と、人の進行期患者におけるウェアリング・オフ現象への影響との間には**ギャップがある**ことを強調した²⁷²⁸。すなわち、モデル動物で得られた知見だけでは、人患者のオフ時間短縮効果を直接裏付けるものとならず、**動物実験の結果を過信すべきでない**との示唆である。この点も、本件で甲3文献の示す効果を額面通り受け取らなかった裁判所の判断と通底する。

・KW-6002に関する周知状況: KW-6002（イストラデフィリン）は当時、英国や日本で臨床開発中、米国でフェーズII試験中の新規薬剤であり²⁹、学術的にも「有望な選択的アデノシンA₂A受容体拮抗薬」として一定の注目を集めていた³⁰³¹。文献には「KW-6002のような化合物はジスキネジアを悪化させずオン時間を増加させ得る」との示唆も見られ、ウェアリング・オフ改善薬として期待が寄せられていたことが窺える³¹³²。しかし一方で、当時の時点ではKW-6002によって人でオフ時間が減少することはまだ信頼できる臨床試験で確認されていなかったとも認定されている³³。つまり「有望視はされていたが、効果は未実証」という段階であり、この点が本件発明の容易想到性を判断する上で重要な事情となった。裁判所は甲3の著者や他の研究者による追試・詳細報告が行われていない事実にも触れつつ¹⁵³⁴、「更に強力・選択的な拮抗薬で臨床試験を実施する必要性」が当時指摘されていた状況（甲イ80の記載）を考慮に入れている³³³⁵。総じて、本判決は技術常識を精緻に認定した上で、それらを引用発明の信用性評価や動機付けの有無の検討に巧みに織り込んでいる。実務上も、無効審判・訴訟においてはこのように客観的資料に基づき技術常識を的確に立証・認定することの重要性が示されたと言えよう。

4. 顕著な効果（予測し得ない効果）の認定と評価

進歩性判断におけるもう一つの柱は、本件発明の奏する効果が当業者にとって予測し得ない顕著なものであったかである。特許法29条2項の進歩性判断では、発明の構成が公知技術から容易に想到できる場合であっても、そこに予想外に優れた顕著な効果が認められれば進歩性を肯定する考慮要素となる。本件でも裁判所は、本件発明の効果の有無・程度を詳細に検討している。

本件特許明細書の実施例には、進行期パーキンソン病患者を対象にKW-6002を併用投与した臨床試験の結果が記載されている。例えば、4週間ごとに用量漸増するKW-6002投与群では、プラセボ群と比較して覚醒時間中のオフ時間割合が有意に減少した（プラセボ群ではオフ時間割合が+2.2%悪化に対し、KW-6002群では7.1%減少し、統計的有意差 $p=0.008$ を示した）³⁶。このようにKW-6002はプラセボに比べて臨床的にも有意なオフ時間短縮効果を示し、しかもジスキネジアの悪化など重大な副作用なく有効性を発揮した点が確認された。³⁷³⁸ 裁判所は、このKW-6002の効果は当業者が甲3文献や技術常識から予測し得なかったものであると明確に認定している³⁹⁴⁰。特に先行研究（甲3）の段階では効果の裏付けが不十分であり、せいぜい「さらなる厳密な試験を行う動機」は与えても「成功を確信して特定化合物に置換する動機付け」までは生じないこと、そしてKW-6002による顕著なオフ時間短縮という結果は当業者にとって「自ずと明らかな効果ではなく特別なもの」であったことが判示された⁴¹⁴²。要するに、本件発明の効果は従来予想されていた水準を明らかに凌駕する「格別顕著な効果」であり⁴³⁴⁴、それゆえ当業者が甲3発明から容易に想到し得たとは言えないという結論に至ったのである⁴⁰。

ここで特に着目すべきは、裁判所が顕著性の判断と予測可能性の概念を重ね合わせて論じている点である。判決では「KW-6002を採用すれば患者に投与してみればオフ時間短縮という効果を奏することは自ずと明らか」という請求人の主張（容易想到性の主張）に対し、「そのような明らかな効果でないからこそ顕著な効果として評価される」との趣旨が示唆されている⁴⁵⁴⁶。すなわち、「予測し得ない効果」＝「顕著な効果」であり、本件発明の場合はまさに当業者の予測を超えた効果があったため進歩性が肯定されるというロジックである⁴²。この整理は、裏を返せば「もしKW-6002への置換による効果が当業者にとって自明で予測可能な程度のものに過ぎなかったなら、進歩性は否定され得た」ことを示唆しており、作用機序や予測可能性の検討と効果の顕著性評価とが表裏一体であることを物語っている。医薬発明においてはデータに基づく効果の有無・大小が特許性を左右することが多いが、本件判決はまさに「データで示された効果がどの程度予測可能であったか」を精査し、予測困難なほど顕著であったと評価した点で、実務上示唆に富む。

5. 実務への示唆と今後の留意点

以上の判示内容を踏まえ、本件判決から得られる特許実務上の示唆・留意点を整理する。

- ・（引用文献の評価） 医薬用途発明の進歩性判断では、引用文献に効果や用途の記載があっても**その信頼性・実施可能性を吟味することが決定的に重要**である。特に、本件のように引用文献が予備的な小規模試験の報告である場合、実務者（審査官・審判官・裁判所）はそのデータの質（試験デザイン、サンプル数、統計的有意性など）や記載の程度を精査し、当業者がその内容を実施可能な技術として認識できるかを判断する必要がある。本件判決は「裏付けデータに乏しい文献で新規性・進歩性を否定することの不当性」を指摘しており¹¹、今後、**実験データのない仮説的記載や信頼性に欠ける報告のみを根拠とした特許無効主張は認容されにくくなる**と予想される。実務的には、特許を守る側は引用文献の不十分さ（例えば試験がオープンであることやデータのばらつき等）を具体的に突くことが有効であり、攻める側は文献の信頼性を補強する追加の証拠（追試結果や専門家意見など）を用意することが求められるだろう。
- ・（明細書記載とクレームの工夫） 一方、特許出願人にとっては、**明細書段階で実施例データ等を充実させ、発明の有効性を信頼に足る形で記載することの重要性**を再認識させられる判決と言える。医薬用途発明では効果を裏付ける実験結果の記載が実施可能要件・サポート要件充足のみならず、ひいては他日に進歩性を支える武器にもなる。本件特許では明細書中にKW-6002の有意差を示す臨床試験データが記載されていたことで、裁判所もその効果を具体的に評価することができ、結果として顕著な効果の主張に説得力が増した。³⁶ ⁴⁰ したがって、権利化を目指す段階から**エビデンスに基づく発明のストーリー構築**を意識し、可能な限りデータを開示しておくことが望ましい。
- ・（技術常識の立証） 本件のように学术论文等が多数提出され専門的な争点となる場合、**技術常識の的確な立証とその位置付け**が勝敗を左右しうる。裁判所はプラセボ効果やモデル動物の限界といった当業者なら周知の事柄であっても、具体的な文献証拠²¹ ²⁵に基づいて認定している。実務者にとっては、**当然と思われる知識も証拠で裏付け、裁判所に明示する努力**が必要である。また、その上で技術常識をどのように**進歩性判断の論理に織り込む**かも重要だ。本件では、プラセボ効果の存在が甲3効果への疑義（動機付け阻害要因）として、作用機序未解明が効果予測困難性（顕著性）として、それぞれ位置付けられた。今後も医薬系の事件では、技術常識を単に認定するだけでなく「**それが当業者の心証にどう影響するか**」まで踏み込んで主張・立証を組み立てるべきであろう。
- ・（作用機序と進歩性の関係） 本件判決は**作用機序の解明度合いと予測可能性（進歩性）との関係**について示唆を与えている。請求人側は「作用機序が未解明でも有望な仮説があれば当業者は試してみるはず」と主張したが⁴⁷ ⁴⁸、裁判所は「機序が不明で予測困難だからこそ発明の着想・完成には創意工夫があった」とする考え方を取ったといえる⁴⁹ ⁵⁰。つまり、「**機序不明＝予測困難＝進歩性肯定の方向**」という論理であり、逆に機序が明確に理解されていて効果が当然視できる場合には進歩性否定に傾くことが示唆される。このバランス感覚は実務上も重要で、例えば新規作用機序を見出した発明ではその不意性をアピールできるし、一方で周知の機序に乗った改良発明では効果の明確な差異を示さない限り特許性が認められにくいことになる。**機序の既知/未知と効果の予測可能性**を丁寧に主張立証することが、医薬発明の進歩性審査・訴訟で今後一層求められるだろう。

総じて、本件判決は**医薬用途発明における進歩性判断のポイント**を網羅的に示したものと言える。引用文献の取捨・評価から技術常識の位置付け、データに基づく効果の検討まで、極めて丁寧に論じられており、今後の審査・訴訟実務において有益な指針となるだろう。創薬分野では臨床データの有無や科学的合理性が特許性を大きく左右する。実務者は本件の示すところを踏まえ、「**データに裏付けられた発明こそ強い特許につながる**」という原点を再確認するとともに、特許攻防の場面では**引用技術の実証性や予測可能性を徹底的に検証するアプローチ**を取るべきである。本件は、科学的根拠に基づく緻密な判断が特許紛争の帰趨を決する好例として、今後の医薬特許実務に長く参照される判決となるに違いない。⁴ ³⁹

1 2 3 22 39 令和5年（行ケ）第10093号、令和5年（行ケ）第10094号「運動障害治療剤」
事件 | 判例研究 | ユニウス国際特許事務所
https://unius-pa.com/decision_cancellation/10419/

4 5 41 ip.courts.go.jp
https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/801/093801_point.pdf

6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35
37 38 40 42 43 44 45 46 47 48 49 50 『裁判例：令和5(行ケ)10093』知財ポータルサイト『IP Force』
<https://ipforce.jp/Hanketsu/jiken/no/14559>

36 ip.courts.go.jp
https://www.ip.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/801/093801_hanrei.pdf