

令和 7 年 2 月 13 日知財高裁判決（令和 5 年（行ケ）第 10093 号・第 10094 号）に関する判例評釈：医薬用途発明の引例適格性における新たな判例基準

Gemini Deep Research

序論：ノウリアスト®特許と引用発明に対する厳格化されたハードル

本稿は、知的財産高等裁判所（以下「知財高裁」）が令和 7 年（2025 年）2 月 13 日に下した画期的な判決（令和 5 年（行ケ）第 10093 号・第 10094 号）について、詳細な分析を行うものである。本件は、協和キリン株式会社が保有するパーキンソン病治療薬「ノウリアスト®」（一般名：イストラデフィリン）に関する特許第 4376630 号に対し、東和薬品株式会社、共和薬品工業株式会社、および日医工株式会社からなる後発医薬品メーカー連合が提起した無効審判請求不成立審決の取消訴訟である¹。

本判決の核心は、医薬用途発明の進歩性を判断する際の引用発明（主引例）の適格性について、従来よりも著しく厳格な基準を定立した点にある。裁判所は、引用文献が医薬用途発明として認められるためには、単なる有効性の示唆に留まらず、当業者がその用途における**「実施可能性」を理解・認識できるような「信頼するに足るデータ」**によって裏付けられている必要があるとの規範を示した¹。この判断は、日本の医薬特許実務における進歩性判断の枠組みを再定義するものであり、創薬企業と後発医薬品企業の双方にとって、事業戦略に重大な影響を及ぼすものである。

本稿では、まず事件の事實的・手続的背景を整理し、次に知財高裁が展開した多角的な法的論理を詳細に解体する。さらに、専門家による評価や過去の重要判例との比較を通じて本判決を法学的に位置づけ、最後に、本判決が今後の特許実務および製薬業界全体に与える戦略的含意を考察する。

第 1 部：紛争の事實的・手続的背景

1.1.特許発明：イストラデフィリン（ノウリアスト®）に関する特許第 4376630 号

本件で争われた特許第 4376630 号は、発明の名称を「運動障害治療剤」とするものである¹。その中核となる請求項 1 は、有効成分として「(E)-8-(3,4-ジメトキシスチリル)-1,3-ジエチル-7-メチルキサンチン」（開発番号：KW-6002、一般名：イストラデフィリン）を含有する薬剤に関するものであるが、その本質は物質そのものではなく、特定の医療用途にある¹。

具体的には、「L-ドーパ療法において、ウェアリング・オフ現象および／またはオン・オフ変動を示すに至った段階のパーキンソン病のヒト患者」を対象とし、「前記 L-ドーパ療法におけるウェアリング・オフ現象および／またはオン・オフ変動のオフ時間を減少させるために」投与される、という極めて限定された用途が特定されている¹。この用途の特定性こそが、本発明の技術的貢献の中核であり、後の法廷闘争における最大の争点となった。

ノウリアスト®は協和キリンにとって商業的に極めて重要な医薬品であり、国内外で多大な収益を上げており、本件特許の有効性は、その後発医薬品の参入を阻止する上で決定的な意味を持つ¹。

1.2.当事者：創薬企業 対 後発医薬品メーカー

被告である協和キリンは、本件特許の権利者であり、ノウリアスト®を開発・販売する創薬企業である¹。一方、原告である東和薬品、共和薬品工業、および日医工は、日本の主要な後発医薬品メーカーであり、イストラデフィリンの後発医薬品市場への参入を目指し、その障壁となる本件特許の無効化を求めて訴訟を提起した¹。存続期間が延長された本件特許は、2026 年 8 月 3 日に満了するまで、後発医薬品の承認を事実上阻止する強力な権利である¹。

1.3. 引用発明：1999 年の Neurology 誌掲載文献（甲イ 3）

進歩性欠如の主張の根拠とされた主引用例は、1999 年に医学雑誌『Neurology』に掲載された文献（Vol. 52, p.1916）であり、訴訟では「甲イ 3」として扱われた¹。

この文献は、本格的な研究論文ではなく、わずか 1 ページの「臨床／科学ノート（Clinical/Scientific Note）」であった¹。その内容は、進行期パーキンソン病患者（試験完了者 9 名）を対象に、非選択的アデノシン受容体拮抗薬である

テオフィリンを投与した小規模な非盲検（オープンラベル）試験の結果を報告するものであった¹。

甲イ 3 の著者らは、テオフィリンが「オン」時間を増加させる傾向を示したと述べてつつも、その効果は限定的であるとし、結論部分で「より強力であり選択的な化合物」について試験を行うべきであると示唆していた¹。この一文が、原告らの「本件発明は容易に想到できた」との主張の拠り所となった。

1.4. 手続的経緯：特許庁無効審判から知財高裁へ

後発医薬品メーカーらは、特許庁に対し、甲イ 3 を主引例として本件発明は進歩性を欠くと主張し、無効審判を請求した¹。

特許庁は、この無効審判請求を不成立とする審決（以下「本件審決」）を下した¹。しかし、その審決理由の論理構成は複雑であった。特許庁は、甲イ 3 に記載された医療用途（オフ時間の減少）を本件発明との「一致点」と認定しながらも、最終的には、甲イ 3 のデータの信頼性が低いことを理由に、本件発明が奏する明確な効果は予測不可能で顕著なものであるとして、進歩性を肯定したのである¹。

この審決を不服とした後発医薬品メーカーらは、知財高裁に審決取消訴訟を提起し、本判決に至った¹。

本件の背景を理解する上で重要なのは、特許庁の審決が、協和キリンにとって「勝利」ではあったものの、その論理構成に脆弱性を抱えていたという点である。審決は、引用文献の記載内容（用途）を形式的に「一致点」として認めながら、その実質的な信頼性（データ）を進歩性判断の段階で否定するという、ある種の論理的矛盾を内包していた。この論理の「無理がある」点¹が、知財高裁が単に結論を追認するだけでなく、根本的な法解釈にまで踏み込んで判

断を示す契機となった。すなわち、本件訴訟は、知財高裁が特許実務における進歩性判断の分析手法そのものを是正し、より厳格で整合性のある基準を打ち立てるための絶好の機会を提供したのである。

第 2 部：知財高裁判決の論理構造の解体

2.1. 裁判所の基本原則：引用発明における「医薬用途発明」の定義

裁判所は、まず医薬用途発明の引用発明適格性を判断するための基本原則を定立することから判断を開始した。その核心は、医薬分野においては、化学構造から薬理効果を予測することが極めて困難であるという特性を前提とし、引用発明が「医薬用途発明」として認められるためには、高い証拠レベルが要求されるという点にある¹。

裁判所は、「単に、引用発明に係る物質（薬剤）が、対象とする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、当該物質（薬剤）が対象用途に有用なものであることを信頼するに足るデータによる裏付けをもって開示されているなど、当業者において、対象用途における実施可能性を理解、認識できるものでなければならない」と明確に判示した¹。

この厳格な基準を設定した理由として、裁判所は、そう解釈しなければ、莫大な費用と時間を投じて臨床的に有効性が証明された発明が、予備的・探索的な研究報告によって容易に無効とされ、結果として「不当」な結論に至ることを防ぐためであると説明している¹。これは、医薬品開発の過酷な現実を特許法解釈に反映させるという、明確な政策的意図の表れである。

2.2. 甲イ 3 の引用発明適格性の否定：証拠価値の徹底的吟味

次に裁判所は、上記で定立した厳格な基準を甲イ 3 に適用し、その証拠としての価値を体系的に否定した¹。

裁判所が指摘した甲イ 3 の欠陥は多岐にわたる。

- **脆弱な試験デザイン**：本件特許の実施例で採用された「ランダム化・プラセボ対照・ダブ

ルブラインド試験」に比べ、科学的厳密性に劣る「非盲検（オープンラベル）試験」である点¹。

- **不十分な規模と詳細**：試験完了者が9名と極めて少なく、報告もわずか1ページであり、研究論文として通常記載されるべき詳細な試験方法が欠落している点¹。
- **検証不能性**：患者の思い込みなどのバイアスをどのように防止したか、オン・オフ時間をどのように測定したかといった、結果の正確性を検証するために不可欠な基本情報が記載されていない点¹。
- **追跡研究の欠如**：この予備的な報告の後、本格的な研究論文が公表されていないことから、著者ら自身もこの結果を確定的なものとは考えていなかった可能性が示唆される点¹。
- **著者自身の主張の曖昧さ**：著者らは、治療上の有効性を明確に断定していない点¹。

これらの網羅的な批判に基づき、裁判所は、当業者が甲イ3の記載のみからテオフィリンをオフ時間減少のために使用することの「実施可能性を理解、認識する」ことはできないと結論付けた。したがって、甲イ3は医薬用途発明を開示しているとは認められないと判断した¹。

2.3. 進歩性分析の再構築：一致点と相違点の再定義

甲イ3の医療用途を開示する部分の引用発明適格性を否定したことにより、本件の進歩性分析の前提が根本から覆された。特許庁が「医療用途」を本件発明と甲イ3との「一致点」としたのに対し、裁判所はこの認定を明確に誤りであると指摘した。

そして、裁判所は進歩性分析の枠組みを再構築し、本件発明と甲イ3との一致点および相違点を改めて認定した。この再定義こそが、本判決の論理的帰結を決定づける極めて重要な操作であった。この分析枠組みの転換を視覚的に示すため、以下の比較表を提示する。

表1：特許庁審決と知財高裁判決における進歩性分析の比較	
分析要素	
一致点	
相違点	

2.4. 進歩性に関する裁判所の判断：動機付けの欠如と顕著な効果の存在

再定義された相違点に基づき、裁判所は進歩性について最終的な判断を下した。

- **動機付け（動機付け）**：裁判所は、甲イ 3 のような信頼性の低い予備的なデータが当業者に与える動機付けは、治療薬を開発するという目的ではなく、せいぜいその効果の真偽を確かめるための**更なる「試験研究」を行うことに留まると判断した¹。治療薬としての「薬剤の用途」**を確立しようとする動機付けには到底至らないとし、「研究」と「開発」の間に明確な一線を引いたのである¹。
- **顕著な作用効果（顕著な作用効果）**：甲イ 3 にはオフ時間を減少させるという有効な用途が開示されていない以上、厳密な臨床試験によって統計学的に有意なオフ時間減少効果を証明した本件発明の効果は、引用発明からは予測し得ない顕著なものであると認定された¹。

以上の理由から、裁判所は本件発明の進歩性を肯定し、原告らの請求を棄却した。

本判決の論理は、医薬用途発明の特許に対する強力な「二重の防御層」を構築している。第一に、特許無効を主張する側は、引用発明が「信頼するに足るデータ」と「実施可能性」という高いハードルを越え、それ自体が完成した用途発明であることを証明しなければならない。この第一の防御層を突破できなければ、進歩性欠如の主張は極めて困難となる。第二に、仮に何らかの示唆があったとしても、それが単なる「更なる研究」への動機付けに過ぎず、「製品開発」への動機付けにはならないという第二の防御層が存在する。この二段構えの論理は、予備的、学術的、あるいは探索的な文献が、臨床的に証明された製品の特許を無効にするための証拠として用いられることを極めて困難にするものである。

さらに、この判断の根底には、特許性の要件と、特許を無効にする引用発明の要件との間に、一種の対称性を求める思想が見て取れる。医薬用途発明の特許を取得するためには、発明者（出願人）は明細書等において、その発明が実際に機能すること、すなわち実施可能要件やサポート要件を満たすことをデータで示す必要がある。本判決は、これと対をなすように、特許を無効にする側の引用発明に対しても、いわば「特許取得に値する」レベルの開示を要求しているのである。これは、特許を成立させるための証拠レベルと、それを覆すための証拠レベルを整合させようとする、法の公平性を重視したアプローチと言える。

第 3 部：法学的文脈と専門家による評価

3.1. 公表された専門家コメント・分析の統合

本判決は、公表直後から多くの専門家によって、その重要性が指摘されている¹。

専門家の間では、特許庁審決の論理的矛盾を是正し、より整合性の高い判断基準を示した点が高く評価されている。用途を「一致点」としながらデータの信頼性を否定した特許庁の判断は「無理がある」と見なされており、裁判所が用途そのものを「相違点」として再構成した判断は、より「妥当」で知的に誠実であると評されている¹。

また、裁判所がデータ信頼性を評価するために示した具体的な基準（試験デザイン、被験者数、報告形式など）は、今後の実務家にとって貴重な指針となると期待されている¹。特に、「研究」への動機付けと「製品開発」への動機付けを区別した点は、極めて洞察に富み、影響力の大きい判断部分として認識されている¹。

3.2. 厳格化への軌跡：過去の重要判例との比較分析

本判決は、孤立した判断ではなく、医薬分野の引用発明に対する知財高裁の評価が、時間をかけて徐々に厳格化してきた流れの集大成と位置づけることができる¹。この歴史的変遷を理解するために、過去の重要判例と本判決を比較する。

表 2：医薬用途発明に関する主要判例の変遷
事件名 / 判決年
「タキソール」事件 / 2007 年
「乳癌再発予防用ワクチン」事件 / 2017 年

「IL-4R アンタゴニスト」事件 / 2024 年
「ノウリアスト® (本件)」事件 / 2025 年

この表が示すように、裁判所の判断は明確な軌跡を描いている。

- 「タキソール」事件（2007 年）：この時期の判断は、臨床試験の実施計画書（プロトコル）であっても、発明の構成要件が記載されていれば新規性を否定し得るとするなど、比較的寛容な基準であったように見える。これは、本判決が要求する高い証拠レベルとは対照的であり、過去十数年における司法判断の大きな進化を示唆している¹。
- 「乳癌再発予防用ワクチン」事件（2017 年）：この判決は、明確な転換点となった。裁判所は、単に免疫応答を誘導したというデータだけでは不十分で、真に「ワクチン」発明といえるためには、実際の臨床的効果（がんの再発率低下）が示される必要があると判断した。これは、本判決が臨床的に意味のある信頼性の高いデータを重視する姿勢を明確に予示するものであった¹。
- 「IL-4R アンタゴニスト」事件（2024 年）：本判決の直近の先例として、第Ⅱ相臨床試験のプロトコルでさえ、その成功率が低いことを理由に、治療上の有効性を自明にするものではないと判断した。これは、本判決の考え方と完全に一致しており、たとえ公式な臨床試験文書であっても、成功した結果が報告されていなければ「信頼するに足るデータ」の基準を満たさないという、現代の知財高裁の一貫した立場を裏付けている¹。
- 関連「ノウリアスト®」事件（2023 年）：本件特許に対する別の無効審判に関連する訴訟でも、別の引用文献（甲 A1）の記載が「実証的でない」として、同様の結論に至っている。これは、知財高裁の異なる部（裁判部）においても、本件特許の有効性に関する判断基準が一貫していることを示している¹。

これらの判例の流れを俯瞰すると、知財高裁が、現代の医薬品開発の現実を法解釈に積極的に取り込もうとしていることがわかる。かつての「タキソール」事件のような形式的な判断から、「ノウリアスト®」事件のような実質的な判断への移行は、裁判所が、単に法を適用するだけでなく、困難で費用のかかる医薬品開発プロセスを最もよく奨励すると考えられる知財環境を創出するために、法を形成していることを示している。

第 4 部：製薬業界および特許実務への戦略的含意

4.1. 創薬企業にとっての意義：特許ポートフォリオの強化と公表戦略

本判決は、成功した臨床試験に基づく特許に対し、強力な法的保護を与えるものである。創薬企業は、非臨床データや予備的な臨床データに基づく無効主張に対し、より自信を持って特許を防衛できるようになった。

これは、学術発表戦略にも影響を及ぼす。予備的または結論に至らないデータを早期に公表するリスクは、以前より低下したと言える。なぜなら、そのような公表が将来の特許を無効にする根拠として認められる可能性が低くなったからである。逆に、確固たる信頼性の高いデータが得られるまで公表を待つことで、より強固な特許出願の基盤を築くことができる。

訴訟戦略においては、特許権者は、無効を主張する側が提示する引用発明の証拠の「質」と「信頼性」を、本判決が示した基準（試験デザイン、被験者数など）をチェックリストとして用いて、積極的に攻撃すべきである。

4.2. 後発医薬品・バイオシミラー企業にとっての意義：より困難な無効化への挑戦

医薬用途発明を無効化するためのハードルは、本判決によって著しく高くなった。後発医薬品企業は、もはや文献中に存在する「ヒント」や「示唆」に頼るだけでは不十分である。

今後の先行技術調査では、単に化合物と疾患の組み合わせを記載した文献を探すだけでなく、裁判所が「実施可能性」を認定するに足ると判断するような、質の高い臨床データや前臨床データを含む文献を発見することに注力しなければならない。

無効主張の論理構成も、引用発明が本判決の厳格な基準を満たすことを証明することに重点を置く必要がある。これには、単に文献が開示する内容だけでなく、なぜそのデータが当時の技術水準において「信頼できる」と見なされるべきかについて、専門家の証言などを通じて立証することが求められるだろう。特に、「試みることは自明であった（obvious to try）」という主張は、その有効性が大幅に減殺されたと考えるべきである¹。

4.3. 特許実務家にとっての意義：出願および訴訟実務への影響

医薬用途発明の特許出願明細書を作成する際には、その発明を裏付けるデータの質と信頼性を、明細書中で積極的に強調することが一層重要になる。臨床試験が二重盲検・プラセボ対照試験であることなど、その厳密性を詳述することは、将来の無効主張に対する予防的な防御となり得る。

鑑定（特許クリアランスや有効性評価）業務においては、この新しい厳格な基準を適用して先行技術を評価する必要がある。従来であれば問題視された可能性のある文献も、現在では退けられる可能性がある。

訴訟実務においては、本判決は当事者双方に明確な戦略的指針を与えている。特許権者は引用発明の信頼性の欠如を突き、無効主張者はその信頼性と、「研究」ではなく「製品開発」への動機付けが存在したことを立証することに全力を注ぐことになる。

本判決がもたらす変化は、研究開発の現場における情報公開のあり方にも波及する可能性がある。予備的なデータを含む学術発表が将来の特許権取得に対する脅威となりにくくなるのであれば、企業や大学はよりオープンに早期の研究成果を公表するようになるかもしれない。一方で、引用発明の基準が極めて高くなったことで、確固たるデータはないものの依然として存在する初期段階の特許を無効にすることが困難になり、かえって研究開発の自由度を阻害する可能性も否定できない。この判断が、今後の研究開発と情報公開のバランスをどのように変容させていくか、注意深く見守る必要がある。

結論：令和 7 年判決が日本の医薬特許法に与える恒久的影響

令和 7 年 2 月 13 日の知財高裁判決は、日本の医薬特許法における引用発明の基準を根本的に再定義した、真に画期的な判決である。「信頼するに足るデータ」による「実施可能性」の証明を要求することにより、知財高裁は進歩性を理由とする特許無効の主張に対し、極めて高いハードルを設けた。

この決定は、臨床開発に伴う莫大な投資とリスクを認識し、それに報いるという明確な司法哲学を反映している。規制当局の承認という過酷な道のりを経て生み出されたイノベーションを、予備的・探索的な科学文献に基づく攻撃から保護するものであり、明確に創薬企業を利する、イノベーション促進的な立場に立つものである。

本判決は、今後長年にわたり、日本の医薬特許訴訟における試金石となるだろう。創薬企業にとっては予測可能性と法的安定性をもたらす一方、後発医薬品企業にとっては乗り越えるべき **formidable** な障壁となる。この判決は、製薬業界全体の特許戦略、訴訟戦術、さらには研究成

果の公表慣行に至るまで、再評価を促すことになる。そして、ハイリスク・ハイリターンな医薬品開発を積極的に支援する特許制度を形成する上で、知財高裁が果たす中心的な役割を改めて明確にしたと言えるだろう。

引用文献

1. 2025.02.13 「東和薬品・共和薬品工業・日医工 v. 協和キリン」 知...pdf
2. 2025.02.13 「東和薬品・共和薬品工業・日医工 v. 協和キリン」 知財高裁令和 5 年(行ケ)10093・10094 — 引用発明が医薬用途発明として認定されるためには — | 「医薬系 "特許的" 判例」ブログ, 9 月 9, 2025 にアクセス、
<https://www.tokkyoteki.com/2025/04/2025-02-13-r5-gyo-ke-10093-10094.html>