

特許法	判決年月日	令和 7 年 4 月 2 3 日	担当部	知財高裁第 1 部
	事件番号	令和 6 年（行ケ）第 1 0 0 2 2 号		

○ 発明の名称を「病原微生物および抗微生物剤の検出法、抗微生物剤の薬効評価法ならびに抗微生物剤」とする特許発明について、主引用発明及び周知技術等に基づき、当業者が容易に発明することができないとした原審決を維持した事例

（事件類型）審決（無効・不成立）取消 （結論）請求棄却

（関連条文）特許法 29 条 2 項

（関連する権利番号等）特許第 4 4 1 4 6 2 3 号

（原判決）無効 2 0 2 3 - 8 0 0 0 0 2 号

判 決 要 旨

- 1 被告は、発明の名称を「病原微生物および抗微生物剤の検出法、抗微生物剤の薬効評価法ならびに抗微生物剤」とする特許第 4 4 1 4 6 2 3 号（本件特許）に係る特許権者である。

原告は、本件特許につき無効審判請求をし、無効理由として進歩性欠如を主張した。被告は、同無効審判請求事件において、本件特許の特許請求の範囲を訂正する旨の訂正請求をした。特許庁は、同訂正を認めた上で、本件審判の請求は成り立たない旨の本件審決をした。

原告は、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

- 2 上記訂正後の請求項 1（本件訂正発明）は次のとおりである。

【請求項 1】「（2 R、3 R）－2－（2、4－ジフルオロフェニル）－3－（4－メチレンピペリジン－1－イル）－1－（1 H－1、2、4－トリアゾール－1－イル）ブタン－2－オールまたはその塩を有効成分として含有する外用爪真菌症治療剤であって、爪真菌症が爪白癬である、前記治療剤。」（化学名の部分を「KP-103」という。）

- 3 原告が主張した本件審決の取消事由は、①甲 1 の 1 を主引用例とする進歩性判断の誤り、②甲 1 の 2 を主引用例とする進歩性判断の誤りの 2 点であり、いずれの取消事由においても、KP-103 の治療対象が、主引用発明では「足白癬」又は「皮膚真菌症」とされているのに対し、本件訂正発明では「爪白癬」とされているとの相違点に係る容易想到性の判断が問題となった。
- 4 本判決は、要旨次の理由により、本件審決に取り消すべき誤りはないとして、原告の請求を棄却した。

（1）本件出願日当時の技術常識としては、①トリコフィトン・ルブルム及びトリコフィトン・メンタグロフィテスが足白癬と同様に爪白癬の原因菌の大半を占めている

こと、②外用剤による爪白癬の治療を効果的に行うには、抗真菌剤を爪甲の角質内に浸透させ、感染部位に送達させる必要があるが、爪甲の性質上、抗真菌剤がその内部まで浸透、透過しにくいという障害があつて、爪白癬の外用剤での治療は非常に困難とされていた一方、経口剤にも副作用の問題があり、外用剤の開発が待たれていたこと、③爪と毛髪が、いずれも硬ケラチンを含み、アミノ酸組成も互いに類似することが、それぞれ認められる。

(2) 本件出願日当時に知られていた技術的知見としては、④外用抗真菌剤を感染部位に送達させるための試みとして、ネイルラッカー剤の開発や、爪甲を化学的又は外科的に除いて抗真菌剤を塗布し、密封包帯法（ODT）と併用する治療等が行われていたこと、⑤抗真菌剤であるチオコナゾールを外用爪白癬治療剤として評価する甲6試験が実施されたこと、⑥KP-103は、ヒト毛髪（ケラチン）を添加しても、抗トリコフィトン・メンタグロフィテス活性が減少せず、ケラチンに対する低い吸着、高い遊離といった性質を有すること、⑦抗真菌薬の角質への吸着性と角質吸着時の活性の低下について、ヒト毛髪を用いて評価する研究があつたことが、それぞれ知られていたと認められる。

(3) 主引用発明（甲1-1発明）の外用真菌症治療剤の治療対象を「爪白癬」とし、相違点に係る本件訂正発明の構成とすることが当業者において容易に想到できたというには、本件出願日当時の技術水準に照らし、当該治療剤を爪甲に単純塗布したときに、有効成分であるKP-103が爪甲の内部まで浸透、透過し、感染部位である爪甲下層及び爪床に送達され、治療効果を発揮することが合理的に期待できることを要する。上記(1)及び(2)の技術常識、技術的知見を総合すると、本件出願日当時、当業者において、そのように合理的に期待できるとはいえない。また、本件明細書等示された本件訂正発明の効果は、本件出願日当時の技術常識に照らすと、当業者において予測することが困難であつた。

したがって、本件訂正発明は、本件出願日当時、当業者において甲1-1発明に基づいて容易に発明をすることができたものではない。

(4) 上記は、主引用発明を甲1-2発明とした場合でも同様である。

以 上