

判決年月日	平成28年3月24日	担当部	知的財産高等裁判所 第3部
事件番号	平成27年(行ケ)第10113号		
○ 発明の名称を「単位製剤」とする特許について、容易想到性の判断に誤りがあるとして、審決が取り消された事例。			

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する公報番号等) 特許第4975214号, 無効2013-800243

判決要旨

1 事案の概要等

被告は、標記特許権(特許第4975214号)の特許権者である。原告が無効審判請求(無効2013-800243)をしたのに対し、特許庁が不成立審決をしたため、原告が提訴した。

原告は審決の相違点に係る容易想到性の判断の誤り等を主張した。

2 裁判所の判断

裁判所は、以下のとおり、審決は本件発明1(本件特許の請求項1に係る発明)と甲10発明の相違点1に係る容易想到性の判断及び本件発明1の有利な効果に関する判断を誤ったものであるとして審決を取り消す旨の判断をした。

(1) 相違点1の容易想到性について

甲10には、タダラフィルは、PDE5阻害剤であって、ヒトの勃起機能不全の処置に有用であること、その用量について、平均的な成人患者(70kg)に対して1日当たり、概ね0.5~800mgの範囲であり、個々の錠剤又はカプセル剤は、1日当たり単回又は数回、単回投与又は反復投与のため、好適な医薬上容認できる賦形剤又は担体中に0.2~400mgの有効成分を含有するものであることが記載され、さらに、具体的に、タダラフィルを50mg含む錠剤及びカプセルの組成例が記載されている。

また、「実際には、医師は、個々の患者に最も適している実際の投与計画を決定するが、それは特定の患者の年齢、体重および応答によって変化する。上記の投与量は、平均的な場合の例であり、より高い又は低い用量範囲が有益であるような個々の事例が存在するかもしれないが、いずれも本発明の範囲内である。」と、実際の患者に投与する場合には、医者が最も好適と考えられる投与計画を決定することも記載されている。

さらに、タダラフィルを用いたインビトロ試験において、PDE5阻害作用につき、IC50が2nMであったことが記載されている。

上記の記載に接した当業者であれば、甲10発明に係るタダラフィルにつき、平均的な成人患者(70kg)に対して1日当たり、概ね0.5~800mgの範囲において、ヒトの勃起機能不全の処置に有用であり、具体的には50mgのタダラフィルを含む錠剤ないしはカプセルが一例として考えられること、もっとも、実際の患者に投与する場合には、好適と

考えられる投与計画を決定する必要があることを理解すると認められるところ、タダラフィルと同様にPDE5阻害作用を有するシルデナフィルにおいて、ヒトに投与した際、PDE5を阻害することによる副作用が生じることが本件優先日当時の技術常識であったことから、甲10のタダラフィルを実際に患者に投与するに当たっても、同様の副作用が生じるおそれがあることは容易に認識できたものといえる。そして、薬効を維持しつつ副作用を低減させることは医薬品における当然の課題であるから、これらの課題を踏まえて上記の用量の範囲内において投与計画を決定する必要があることを認識するものと認められる。そうすると、そのような当業者において、技術常識を踏まえ、甲10に記載された用量の下限値である0.5mgから段階的に量を増やしながらか臨床試験を行って、最小の副作用の下で最大の薬効・薬理効果が得られるような投与計画の検討を行うことは、当業者が格別の創意工夫を要することなく、通常行う事項であると認められる。

加えて、甲10のタダラフィルに関するインビトロ試験の結果によれば、タダラフィルのPDE5阻害作用はシルデナフィルに比べ強いことが示されているのであるから、タダラフィルが、インビトロ試験と同様にインビボ試験である臨床試験においても、強いPDE5阻害作用を発揮する可能性を考慮に入れて、タダラフィルの用量としてシルデナフィルの用量である10mg～50mg及びそれよりも若干低い用量を検討することも、当業者において容易に行い得ることである。

以上によれば、甲10発明について、適切な臨床における有用性を評価するために臨床試験を行い、最小の副作用の下で最大の薬効・薬理効果が得られるような範囲として、相違点1に係る範囲を設定することは、当業者が容易に想到することができたものと認められる。

(2) 有利な効果について

本件発明1に特定された用量範囲において、甲10発明と比較して薬効の点で格別に顕著な効果を奏することは示されていない。

本件発明1において視覚異常の症状が発生しないことは、本件発明1の構成を採用したことによる効果であるとは認められないし、本件発明1は、顔面紅潮の副作用の低減の点において、格別に顕著な効果を奏するものとは認められない。さらに、本件発明1の用量の範囲において常に硝酸塩等と併用可能であるとの効果が示されているとは認められない。加えて、本件特許明細書に記載された、頭痛、消化不良、背部痛、筋肉痛、鼻炎、結膜炎及び眼瞼浮腫の副作用の発生率に関しても、本件発明1の構成を採用したことにより、これらの低減につき格別に顕著な効果があるとは認められない。

以上によれば、本件発明1につき、甲10発明から予測できない効果を奏しているとした本件審決の判断には誤りがある。