

特許権	判決年月日	令和4年6月22日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和3年(行ケ)第10115号		

○ 骨粗鬆症に関する発明について、引用発明から容易想到ではないとした審決の判断に誤りがあるとされた事例

(事件類型) 審決 (無効不成立) 取消 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第6198346号

(審決) 無効2019-800062号

### 判 決 要 旨

1 本件は、名称を「1回当たり100～200単位のPTHが週1回投与されることを特徴とする、PTH含有骨粗鬆症治療／予防剤」とする発明に係る特許（特許第6198346号）の無効審判請求を不成立とした審決の取消訴訟である。

主たる争点は、進歩性欠如の有無（相違点1ないし3の容易想到性）である。

本判決は、本件発明1及び2の進歩性を認めた審決を取り消した。

2 本件訂正後の本件特許の特許請求の範囲請求項1（本件発明1）の記載は、次のとおりである。

「1回当たり200単位のPTH（1-34）又はその塩が週1回投与されることを特徴とする、PTH（1-34）又はその塩を有効成分として含有する、骨粗鬆症治療ないし予防剤であって、下記（1）～（3）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者に投与されることを特徴とし、48週を超過して72週以上までの間投与される、骨折抑制のための骨粗鬆症治療ないし予防剤；

（1）年齢が65歳以上である

（2）既存の骨折がある

（3）骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および／または、骨萎縮度が萎縮度I度以上である。」

3 本件発明1と主引用例である甲1発明との相違点1ないし3は、次のとおりである。

（相違点1）

本件発明1は、「骨粗鬆症患者」が「下記（1）～（3）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者

（1）年齢が65歳以上であり、

（2）既存の骨折があり、

（3）骨密度が若年成人平均値の80%未満である、及び／又は、骨萎縮度が萎縮度I度以上である」であるのに対し、甲1発明では、「厚生省による委員会が提唱した診断基準で骨粗鬆症と定義された、年齢範囲が45歳から95歳の被検者のうち、複数の因

子をスコア化することによって評価して骨粗鬆症を定義し、スコアの合計が4より高い患者」である点。

(相違点2)

本件発明1は、「骨粗鬆症治療ないし予防剤」が「骨折抑制のための」ものであることが特定されているのに対して、甲1発明ではそのような特定がない点。

(相違点3)

本件発明1では、「48週を超過して72週以上までの間投与される」ことが特定されているのに対して、甲1発明にはそのような特定がない点。

4 本判決は、相違点1ないし3に係る本件発明1の構成は当業者が容易に想到し得たものであるから、本件発明1の進歩性を認めた本件審決の判断には誤りがあるとし、また、本件発明1が進歩性を有することから本件発明2の進歩性を認めた本件審決の判断にも、誤りがあるとした。

5 本判決の相違点1ないし3に係る判断の概要は、次のとおりである。

(1) 相違点1について

本件発明1の「(1)年齢が65歳以上である」(本件条件(1))、「(2)既存の骨折がある」(本件条件(2))、「(3)骨密度が若年成人平均値の80%未満である、および/または、骨萎縮度が萎縮度I度以上である」(本件条件(3))について検討するに、本件条件(2)及び本件条件(3)は、甲5診断基準で骨粗鬆症と診断される条件と同じであるから、当業者が甲1発明の200単位週1回投与の骨粗鬆症治療剤を投与する骨粗鬆症患者を本件条件(2)及び本件条件(3)で選別するには何ら困難を要しない。

また、骨粗鬆症は、加齢とともに発生が増加するとの技術常識があり、骨粗鬆症による骨折の複数の危険因子として、低骨密度及び既存骨折に並んで年齢が掲げられていることに着目して投与する骨粗鬆症患者を65歳以上として、本件条件(2)及び本件条件(3)に加えて本件条件(1)のように設定することはごく自然な選択であって、何ら困難を要しない。

そうすると、甲1発明に接した当業者が、投与対象患者を本件3条件を全て満たす患者と特定することは、当業者に格別の困難を要することではない。

(2) 相違点2について

骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、骨折の危険性が増大した骨疾患であり、骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであり、「骨強度」は骨密度と骨質の2つの要因からなり、骨密度は骨強度のほぼ70%を説明するとの技術常識があったのであるから、当業者は、骨密度の増加は骨折の予防に寄与すると理解するといふべきである。

そうすると、甲1発明の骨粗鬆症治療剤を骨折抑制のためのものとするのは、当業者が容易に想到できた。

(3) 相違点3について

本件発明1の「投与期間を「48週を超過して72週以上までの間」とする」ことについて検討するに、本件明細書の記載によると、「48週」及び「72週以上」に臨界的意義を認めることは困難であり、本件発明の「48週を超過して72週以上までの間」との特定の時期をもって始期及び終期とする限定には格別の技術的意義を見いだすことができず、単に、適宜の区間についてPTHの投与継続につれて骨折発生率が低下していることを示すためだけのものにすぎないというのが相当である。

本件発明1の特許要件判断の基準日において、連日投与のPTH製剤に関し、48週を超えた投与により骨密度が上昇し、骨折発生が減少することが知られていた。

一方、甲1発明は、PTH200単位週1回投与により、48週までの間、腰椎BMDが継続的に増加し、48週後には8.1%有意に増加し、さらに、PTH200単位投与群であるH群では48週の投与期間中に椎体骨折が発生しなかったものである。そして、技術常識によると、当業者であれば、そのような骨密度の増大は骨折の予防に寄与すると理解するといえるところ、甲1文献の試験は、48週までの投与についてのものであるが、その増加率に遞減傾向があるとしても、腰椎BMDが継続的に増加していることが見て取れ、48週を超えると、これが減少に転じるとする根拠は見当たらない。

以上からすると、連日投与のPTHに関して48週を超えての投与がされ、それによる骨密度の上昇及び骨折発生の減少が報告されていたことを踏まえ、甲1発明の骨粗鬆症治療剤においても、骨密度の上昇と骨折の予防のために48週を超えて投与するようにすることは、当業者として容易に想到することといえ、これにより本件発明1に至るものというべきである。

(4) 本件発明の予測できない顕著な効果と主張されているものは、72週時点でプラセボ群に対するRRRが79%という高い骨折抑制効果を奏すること（効果①）、投与の継続により骨折抑制効果が増強する効果を奏すること（効果②）、48週経過後に実質的に完全に骨折を抑制する効果を奏すること（効果③）である。

効果①について検討すると、当業者は、骨密度の増加は、骨折の予防に寄与すると理解するところ、甲1発明は、48週で骨密度を8.1%増大させたものであるから、甲1発明の骨粗鬆症治療剤が骨折を抑制する効果を奏していることは、当業者において容易に理解できる。そして、効果①を確認するためには、高リスク患者（本件3条件の全てを満たす患者）に対する骨折抑制効果と低リスク患者（本件3条件の全部又は一部を満たさない患者）に対する骨折抑制効果とを対比する必要があるが、本件明細書の記載からは、高リスク患者における骨折発生の抑制の程度を低リスク患者における骨折発生の抑制の程度と比較して、前者が後者よりも優れていると結論付けることはできない。以上によれば、効果①は、本件明細書の記載に基づかないものというべきである。

効果②について検討すると、本件明細書には、本件発明の骨粗鬆症治療剤を投与した患者とプラセボを投与した患者を比較しているだけであって、3条件充足患者が非3条件充足患者よりも優れた骨折抑制効果があることが示されていない。また、甲2文献には、20又は40 $\mu$ gのPTHを、平均17ないし18か月連日投与したところ、投与期間が長くなる程、PTHの投与による骨折抑制率が高まることが記載されているから、骨折抑制効果が投与期間の継続により増強することは当業者の予測の範囲内である。

効果③は、試験の結果を示す事実として48週を超えてからの新規椎体骨折の発生はなかったというにすぎず、本件発明の骨粗鬆症治療剤が48週超の投与によって実質的に完全に骨折の発生を抑止する治療剤（完全な特効薬）であるとする趣旨とは認め難く、被告も本件発明の骨粗鬆症治療剤がそのような効果を有するものとは主張していない。甲1発明において、骨折抑制の効果が48週を超過してもある程度継続すると考えるのが自然であるところ、試験の結果を示す事実にすぎないとはいえ、甲1発明でも、48週間の投与において椎体骨折が発生していなかったことに鑑みると、骨折発生率はもともと低いものであると理解できるのであり、本件発明において48週を超えて72週までの区間での骨折発生数は0件であったとしても、それ自体が当業者にとって意外なものとはまではいえず、予測し得る範囲内のものであるといえる。

(以上)