

特許権	判決年月日	令和3年8月31日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和2年(行ケ)第10004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あるとした審決の判断が維持された事例				

(事件類型) 審決 (特許無効) 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6274634号

(審決) 無効2018-800076号

### 判 決 要 旨

1 本件は、名称を「骨粗鬆症治療剤ないし予防剤」とする発明に係る特許（特許第6274634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及び2の容易想到性）である。

本判決は、本件発明が進歩性を欠如すると判断した審決を維持した。

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

「1回当たり200単位のヒト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、ヒトPTH（1-34）又はその塩を有効成分として含有する、骨粗鬆症治療剤ないし予防剤であって、下記（1）～（4）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者を対象とする、骨折抑制のための骨粗鬆症治療剤ないし予防剤；

（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

（4）クレアチンクリアランスが50以上80未満ml/minである腎機能障害を有する。」

3 本件発明と主引用例である甲7発明との相違点1及び2は、次のとおりである。

（相違点1）

特定の骨粗鬆症患者が、

本件発明では

「下記（1）～（4）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

（4）クレアチンクリアランスが50以上80未満ml/minである腎機能障害を

有する」であるのに対し、

甲7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以上の場合の患者であって、2mg/dlより高い血清クレアチニン又は30mg/dlより高いBUNによって示される腎機能が低下している患者は除外された患者」

である点。

(相違点2)

骨粗鬆症治療剤ないし予防剤が、本件発明では、「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、甲7発明では、そのような特定がない点

4 本判決は、相違点1及び相違点2に係る本件発明の構成は、いずれも当業者が容易に想到し得たものであるから、本件発明が容易に発明できると判断した本件審決の判断には誤りがないとした。

5 本判決の相違点1及び2に係る判断の概要は、次のとおりである。

(1) 本件4条件の技術的意義

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))、及び、「(4)クレアチンクリアランスが50以上80未満ml/minである腎機能障害を有する」(本件条件(4)の4つの条件(本件4条件)は、本件明細書の記載を参酌すると、本件3条件(本件条件(1)ないし本件条件(3))と本件条件(4)とに分けられる、目的を異にする独立の条件であると理解できる。

(2) 相違点1のうち、本件3条件の容易想到性

甲7発明で投与対象とされた患者は、1989年診断基準で骨粗鬆症と診断された患者であるところ、甲7発明に接した当業者が、甲7発明のPTH200単位週1回投与の骨粗鬆症治療剤を投与する対象患者を選択するのであれば、より新しい基準を参酌しながらその患者を選別することは、当業者がごく普通に行うことであるから、1989年診断基準とともに、より新しい、「原発性骨粗鬆症の診断基準(1996年度改訂版)」(1996年診断基準)又は「原発性骨粗鬆症の診断基準(2000年度改訂版)」(2000年診断基準)を参酌するといえる。

本件条件(2)及び本件条件(3)は、1996年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7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)で選別するの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7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。

(3) 相違点1のうち本件条件（4）の容易想到性

骨粗鬆症と腎機能障害の罹患率はいずれも加齢とともに増加することや、大規模な疫学研究では骨粗鬆症女性の85%が軽度から中等度の腎機能障害を有していたことが知られていたから、重度の腎機能障害患者を除くと明記された甲7文献の記載に接した当業者であれば、甲7発明の投与対象患者に軽度又は中等度の腎機能障害を有する患者が相当程度含まれていると認識することは明らかといえる。

さらに、骨粗鬆症治療薬についても腎機能障害を有する患者における安全性の確認が求められていたことは明らかであるから、甲7発明に接した当業者が、投与対象患者の腎機能に着目することは、当業者が当然に行うべきこととして格別なものではない。

腎機能正常者と腎機能の障害が軽度又は中等度である者との間でPTH製剤の投与によって発生する有害事象の発生割合には差がなかったことが知られていたと認められるから、甲7発明の投与対象患者の中から、腎機能障害の程度をクレアチニンクリアランスの値で表して、「クレアチニンクリアランスが50以上80未満ml/min」の者をその投与対象とすることは、当業者であれば何ら困難を要しないものである。

(4) 相違点2の容易想到性

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うべきである。

そうすると、甲7文献には、骨密度の増加が骨折予防に寄与することが記載され、その上で、48週で骨密度を8.1%増大させたことが開示されているのであるから、甲7発明の骨粗鬆症治療剤を骨折抑制のためのものとすることは、当業者が容易に想到できたものである。

(5) 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、本件3条件を全て満たす患者に対する顕著な骨折抑制効果（効果①）、②本件条件（4）を満たす患者に対する副作用発現率と血清カルシウムに関する安全性が腎機能が正常である患者に対する安全性と同等であるという効果（効果②）及び③BMD増加率が低くてもより低

い骨折相対リスクが得られるとの効果（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7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7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、PTHに関して、軽度又は中等度の腎機能障害を有する者と腎機能が正常である者との間には、薬物の有害反応の発現強度も異ならないところ、当業者であれば、甲7発明の投与対象患者に軽度から中等度の腎機能障害を有する患者が含まれていると認識するといえ、甲7発明では重篤な有害事象は認められなかったのであるから、当業者は、PTH200単位の投与についても、軽度又は中等度の腎機能障害者における安全性と、腎機能正常者における安全性とは同程度であると予想するものと解され、効果②は、甲7発明と用量・用法・有効成分等が同じである本件発明の構成から当業者が予測し得る範囲内のものというべきである。

効果③は、本件明細書に記載されていない効果を主張するものであって失当である。

（以上）