

特許権	判決年月日	令和3年9月28日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和2年(行ケ)第10038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6301524号

(審決) 無効2018-800066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6301524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の容易想到性)である。

本判決は、本件訂正発明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(本件訂正発明)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、骨粗鬆症治療剤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であり、かつ、他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴がL-アスパラギン酸カルシウム、アルファカルシドール、及び塩酸ラロキシフェンからなる群より選択される1つの薬剤である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」

3 本件訂正発明と主引用例である甲7発明との相違点1は、次のとおりである。

本件発明1では

「下記(1)～(3)の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者であり、かつ、他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴がL-アスパラギン酸カルシウム、アルファカルシドール、及び塩酸ラロキシフェンからなる群より選択される1つの薬剤である骨粗鬆症患者

(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」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、試験開始3ヶ月前から試験期間を通して、骨代謝及び骨粗鬆症の経過に影響を及ぼす可能性のある薬剤（エストロゲン類、カルシトニン類、活性型ビタミンD、ビタミンK2、イプリフラボン、ビスホスホネート類及びアナボリックステロイド類を含む。）の使用を控えさせた患者」である点。

4 本判決は、相違点1に係る本件訂正発明の構成は当業者が容易に想到し得たものであるとし、相違点1が容易に想到できないと認定した本件審決の判断には誤りがあるから、相違点1が容易に想到できないことから相違点2について検討するまでもなく本件発明1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に係る判断の概要は、次のとおりである。

(1) 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、「他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴がL-アスパラギン酸カルシウム、アルファカルシドール、及び塩酸ラロキシフェンからなる群より選択される1つの薬剤(本件3薬剤)である」(本件条件(4))との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、本件条件(4)が本件3条件に単純に追加された条件であると理解することが相当である。

(2) 本件明細書をみても、本件3薬剤の服薬歴があることによって、骨折抑制効果が増強することは理解できず、本件明細書には、本件3薬剤の服薬歴がある患者に本件訂正発明の骨粗鬆症治療薬を投与しても同一条件のプラセボ投与群に比して骨折抑制効果がある、すなわち同一条件のプラセボ投与群に比して生じる骨折抑制効果の発現が妨げられていないことが示されているにすぎない。

したがって、本件条件(4)には、所定の骨粗鬆症治療薬の服薬歴がある者を投与対象者としたという以上の格別の技術的意義を見出すことはできない。

(3) 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。

- (4) 骨形成促進剤であるPTHについて他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴がある場合や同治療薬の併用がされた場合の効果の確認をした先行試験があることからすると、甲7発明に接した当業者が、投与対象患者の他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴に着目することは、当業者が自然に行うべきことと理解できる。

本件3薬剤はいずれも一般的な骨粗鬆症治療薬である。そのうちのL-アスパラギン酸カルシウムはカルシウム製剤であり、PTH投与中にも補充投与されることがあるものである。アルファカルシドールは、甲7発明において使用を控えさせた旨が明記されている。塩酸ラロキシフェンは、塩酸ラロキシフェンとPTHを併用するとBMDの増加効果が上昇するとの試験結果や、塩酸ラロキシフェンを含む骨吸収抑制剤の服薬歴のある患者群についてテリパラチド(PTH製剤)を投与してもBMDの有意な増加効果は見られるとの試験結果が知られていたと認められる。

そうすると、甲7発明の投与対象患者について、他の骨粗鬆症治療薬の服薬歴に着目し、L-アスパラギン酸カルシウム、アルファカルシドール及び塩酸ラロキシフェンの服薬歴のある患者を甲7発明の骨粗鬆症治療薬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。

- (5) 本件訂正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)の服薬歴がある患者に投与すると、本件条件(4)の服薬歴のない患者に対するよりも骨折抑制効果がより増強される効果(効果②)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は、前述のとおり、本件明細書からうかがうことのできない効果である。

(以上)