

判決年月日	平成 2 6 年 1 2 月 2 4 日	担当部	知的財産高等裁判所 第 4 部
事 件 番 号	平成26年(行ケ)10045号		
○名称を「ゾレドロネートの使用」とする発明について、引用発明から容易想到であるとして拒絶査定不服審判請求を不成立とした審決を、容易想到性の判断に誤りがあるとして取り消した事例。			

(関連条文) 特許法 2 9 条 2 項

本件は、原告が、特許庁に対し、名称を「ゾレドロネートの使用」とする発明について特許出願（本願）をしたところ、拒絶査定を受け、これに対して不服の審判を請求し、併せて特許請求の範囲を補正したが（本願発明）、不成立審決を受けたことから、その取消しを求めた事案である。

本件審決の理由は、本願の優先日前に頒布された引用例 1 記載の発明（引用発明）、引用例 2 及び引用例 3 に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法 2 9 条 2 項の規定により特許を受けることができない、というものである。

本判決は、大要、以下のとおり判断して、審決には相違点に係る容易想到性の判断に誤りがあるとして、これを取り消した。

- (1) 引用例 1 及び 2 に開示されたゾレドロン酸の第 I 相及び第 II 相臨床試験の結果によれば、ゾレドロン酸は、4 m g という低用量で従来用いられていたパミドロン酸 9 0 m g に匹敵する薬効を奏し、5 分間の短時間の静脈点滴で安全性が確保できるものであると理解できる。そうすると、このような臨床試験の結果からは、臨床試験の段階的性格を考慮し、第 III 相試験で、当該用法用量による安全性について違った結果が生じて用法用量をより安全性の高いものに変更する可能性があることを考慮しても、第 I 相及び第 II 相臨床試験の段階では、安全性に疑問を呈するような結果は全く出ていないのであるから、患者の利便性や負担軽減の観点からも、引用例 1 及び 2 の記載からは、4 m g のゾレドロン酸を 5 分間かけて点滴するとの引用発明の投与時間を更に延長する動機付けを見出すことは困難であるというべきである。
- (2) 本願優先日当時の第二世代及び第三世代のビスホスホネートの開発の経緯及び急速投与の実績からすれば、当業者としても、引用例 3 に記載された第一世代のビスホスホネートの急速投与による腎臓への有害事象に関する知見は、第三世代のビスホスホネートであるゾレドロン酸に直ちに当てはまるものではないと理解されるものと認められる。そうすると、ゾレドロン酸はパミドロン酸よりも 1 0 0 ないし 8 5 0 倍も活性が高いビスホスホネートであって、インカドロン酸及びアレンドロン酸よりもさらに骨吸収抑制作用が高く少量投与で足りることも考慮すれば、患者の利便性や負担軽減の観点からも、

引用例 1 及び 2 において安全性が確認されたゾレドロン酸 4 m g の 5 分間投与という投与時間を、更に延長する動機付けがあると認めることは困難である。

- (3) 以上のとおり、ゾレドロン酸の急速投与については、腎臓に対する安全性が課題の一つとされ、引用例 2 の第 I 相臨床試験でも、その点の確認が行われ、第 II 相試験（引用例 1）を経た上で、さらにはそれに引き続く第 III 相臨床試験において、腎臓に対する安全性の関係で異なる結果が生じることも可能性としては存在したが、引用例 1 及び 2 の第 I 相臨床試験、第 II 相臨床試験では、4 m g 5 分間投与で腎臓に対する安全性に疑問を呈する結果は確認されていないこと、引用例 3 の記載も本願優先日当時、第三世代のビスホスホネートであるゾレドロン酸に直ちに当てはまるものではないと理解されることからすると、引用例 1 及び 2 において安全性が一応確認されたゾレドロン酸 4 m g の 5 分間投与という投与時間を更に延長し、これを 15 分間とする動機付けがあると認めることはできない。したがって、本願発明は、引用発明に基づき、引用例 2 及び 3 を適用して容易に発明することができたとは認められないから、原告主張の取消事由は理由がある。