

判決年月日	平成28年3月30日	担当部	知的財産高等裁判所 第2部
事件番号	平成27年(行ケ)第10054号		
<p>○ 「気道流路および肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用」という名称の発明につき、顕著な効果を理由に進歩性を肯定し、特許無効審判請求を不成立とした審決は、誤りであるとして、取り消された事例</p>			

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第3480736号, 特表平5-506667号公報

1 本件発明は、気道流路及び肺疾患の処置のためのモメタゾンフロエートの使用に関するものであり、水性懸濁液を1日1回鼻腔内に投与することを特徴とする。

2 審決(無効2014-800055号)は、本件発明の構成については、容易想到であると判断したが、その効果が顕著で当業者が予測困難なものであったとして、本件発明の進歩性を肯定した。

3 争点は、顕著な効果の有無についての判断の当否である。

4 本判決は、概要、以下のとおり判断し、審決を取り消した。

(1) まず、被告が、相違点に係る構成の容易想到性についても争う主張を行った点については、構成の容易想到性に係る審決の判断が誤りであっても、審決の結論に誤りはなく、審決取消事由に該当しないから、顕著な効果の有無のみを審理、判断対象とすることとした。

そして、顕著な発明を有する発明の進歩性の根拠については、本件発明の有する効果が、当該引用発明等の有する効果と比較して、当業者が技術常識に基づいて従来技術水準を参酌した上で予測することができる範囲を超えた顕著なものである場合は、本件発明がその限度で従来技術から想到できない有利な効果を開示したものであるから、当業者がそのような本件発明を想到することは困難であるといえると説明した。その上で、本件発明における有利な効果として認められるためには、当該効果が明細書に記載されているか、あるいは、当業者が、明細書の記載に当業者が技術常識を当てはめれば読み取ることができるものであることが必要な理由については、特許発明は、従来技術を踏まえて解決すべき課題とその解決手段を明細書に記載し、これを一般に開示することにより、特許権としての排他的独占権を取得するものである以上、明細書に開示も示唆もされず一般に公開されないような新たな効果や異質な効果が後日に示され、仮に、従来技術に対して有利な効果であるとしても、これを斟酌すべきものではないからであると説明した。

(2) そして、本件発明の明細書に記載された具体的な効果については、①アレルギー性鼻炎に対する治療効果、②全身的な吸収及び代謝、③全身的な副作用に関し、それぞれ

次のように判示し、審決を取り消した。

ア まず、①については、本件明細書には、水性懸濁液の投与とこれ以外の他の形態（例えば、溶液）で投与した場合との対比や、1日1回の鼻腔内投与とこの投与回数及び形態を変えた場合との対比はなされておらず、単にプラセボとの対比による効果の有無しか記載がない。本件優先日当時の技術常識を踏まえると、水に難溶性の薬物の水性懸濁液は、他の溶媒を用いた溶液よりも、粘膜から吸収されにくいとはいえるが、それだけでは、治療効果の具体的な違いは把握できないし、また、他の形態で投与した場合や異なる投与回数の場合の治療効果がどの程度であったかを読み取ることも、困難である。

他方、甲1発明（「Journal of Pharmaceutical & Biomedical Analysis」10巻7号473～479頁に記載された発明）及び甲2発明（特表平5-506667号公報に記載された発明）においても、アレルギー性鼻炎に対する一定の治療効果が期待される。

そうすると、本件明細書の記載からは、甲1発明や甲2発明よりも、本件発明1が、治療効果の点で優れているかどうかを理解することは困難といわざるを得ない。

イ 次に、②については、本件明細書には、本件発明に関し、経口溶液と比して、鼻腔スプレー懸濁液の方が、モメタゾンフロエートの全身的な吸収が低く、モメタゾンフロエート自体が血漿中で定量限界以下しか存在しないという効果があることが記載されているが、経口懸濁液と同程度の効果があることの記載しかない。技術常識を踏まえても、他の形態で投与した場合（例えば、溶液の形態での鼻腔内投与）や異なる投与回数の場合の全身的な吸収及び代謝がどの程度であったかを推認することは困難である。

他方、甲1発明において、腹腔内投与及び経口投与後のモメタゾンフロエートの血漿中の量は高くなく、比較的短時間で消失することは理解できるが、鼻腔内投与の場合における全身的な吸収及び代謝の程度は全く不明といわざるを得ない。甲2発明は、水性懸濁液を鼻腔内に使用した発明であるが、本件優先日において、少なくとも、鼻腔内投与の場合にモメタゾンフロエートの全身的な吸収や代謝後の残存が常に高いという技術常識はない。

そうすると、本件明細書の記載からは、甲1発明や甲2発明よりも、本件発明1が、全身的な吸収及び代謝の点で優れているかどうかを理解することはできない。

ウ 最後に、③については、本件明細書には、本件発明に関し、プラセボとの対比において、HPA機能抑制に起因する全身性副作用がないことが記載されているだけで、他の形態（例えば、溶液）で投与した場合との対比や、投与回数を変えた場合との対比はなされていない。当業者の技術常識を踏まえても、他の形態で投与した場合や異なる投与回数の場合の副作用がどの程度であったかを読み取ることは困難である。

他方、甲1発明及び甲2発明において、モメタゾンフロエートは、経口吸入及び鼻腔内吸入をしても、実用可能な程度の副作用しかないといえるし、本件優先日において、少なくとも、モメタゾンフロエートの全身的な吸収が必ず高いという技術常識はない。

そうすると、本件明細書の記載からは、甲1発明や甲2発明よりも、本件発明が、全身性副作用の点で優れているかどうかを理解することはできない。