

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１００５６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６０４３００８号

(審決) 無効２０１８－８０００６４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６０４３００８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、本件発明の進歩性を認めた審決を取り消した。

- 2 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）クレアチニンクリアランスが３０以上５０未満ml/minである中等度腎機能障害を有する。」

- 3 本件発明１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）～（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）クレアチニンクリアランスが３０以上５０未満ml/minである中等度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 歳の被験者のうち、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、2 mg / d l より高い血清クレアチニン又は 30 mg / d l より高い B U N によって示される腎機能が低下している患者（重度の腎機能障害患者）は除外された患者」

である点。

- 4 本判決は、相違点 1 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。

さらに、相違点 1 が容易に想到できないことから、直ちに、本件発明 1 と同様に相違点 1 を甲 7 発明の相違点として含む本件発明 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 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、「(4) クレアチニンクリアランスが 30 以上 50 未満 ml / min である中等度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) 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 P T H 200 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) 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、「３０以上５０未満 ml/min 」の者を「中等度」として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) 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るところ、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、PTH 200 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)