

特許権	判決年月日	令和 3 年 1 2 月 9 日	担当部	知財高裁第 4 部
	事 件 番 号	令和 2 年(行ケ)第 1 0 0 6 9 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６１９８３４６号

(審決) 無効２０１８－８０００６５号

判 決 要 旨

- 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６１９８３４６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３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。

- 本件訂正後の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に投与されることを特徴とし、４８週を超過して７２週以上までの間投与される、骨折抑制のための骨粗鬆症治療ないし予防剤；

（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。」

- 本件発明１と主引用例である甲７発明との相違点１及び３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１では

「下記（１）～（３）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」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 4 5 歳から 9 5 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」である点。

(相違点 3)

骨粗鬆症治療剤ないし予防剤が、本件発明 1 では、「4 8 週を超過して 7 2 週以上までの間」投与されるものであるのに対し、甲 7 発明では、「4 8 週にわたり」投与されるものである点。

4 本判決は、相違点 1 及び 3 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 及び 3 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 及び 3 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、また、相違点 1 及び相違点 3 が容易に想到できないことから相違点 2 及び相違点 4 について検討するまでもなく本件発明 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 及び 3 に係る判断の概要は、次のとおりである。

(1) 相違点 1 について

本件発明 1 の「(1) 年齢が 6 5 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 8 0 % 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))について検討するに、甲 7 発明で投与対象とされた患者は、1 9 8 9 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 2 0 0 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、1 9 8 9 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 (1 9 9 6 年度改訂版)」(1 9 9 6 年診断基準)又は「原発性骨粗鬆症の診断基準 (2 0 0 0 年度改訂版)」(2 0 0 0 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、1 9 9 6 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 2 0 0 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 6 5 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。

(2) 相違点3について

本件発明1の「投与期間を「48週を超過して72週以上までの間」とする」こと（本件条件（4））について検討するに、本件明細書の記載によると、「48週」及び「72週以上」に臨界的意義を認めることは困難であり、本件発明の「48週を超過して72週以上までの間」との特定の時期をもって始期及び終期とする限定には格別の技術的意義を見いだすことができず、単に、適宜の区間についてPTHの投与継続につれて骨折発生率が低下していることを示すためだけのものにすぎないというのが相当である。

本件発明1の特許要件判断の基準日において、連日投与のPTH製剤に関し、48週を超えた投与により骨密度が上昇し、骨折発生が減少することが知られていた。

一方、甲7発明は、PTH200単位週1回投与により、48週までの間、腰椎BMDが継続的に増加し、48週後には8.1%有意に増加し、さらに、PTH200単位投与群であるH群では48週の投与期間中に椎体骨折が発生しなかったものである。そして、技術常識によると、当業者であれば、そのような骨密度の増大は骨折の予防に寄与すると理解するといえるところ、甲7文献の試験は、48週までの投与についてのものであるが、その増加率に逡巡傾向があるとしても、腰椎BMDが継続的に増加していることが見て取れ、48週を超えると、これが減少に転じるとする根拠は見当たらない。

以上からすると、連日投与のPTHに関して48週を超えての投与がされ、それによる骨密度の上昇及び骨折発生の減少が報告されていたことを踏まえ、甲7発明の骨粗鬆症治療剤においても、骨密度の上昇と骨折の予防のために48週を超えて投与するようにすることは、当業者として容易に想到することといえ、これにより本件発明1に至るものというべきである。

(3) 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）を充足することにより、骨折発生率を0%まで低減させる骨折抑制効果（効果②）、PTHの連日投与から想定されるBMD増加率に対する骨折相対リスクと対比して、BMD増加率が低くても、より低い骨折相対リスクが得られる効果（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、骨密度の増大は骨折の予防に寄与するものと理解されるところ、甲 7 発明は、48 週で骨密度を 8.1% 有意に増大し、48 週を超えても腰椎 BMD が継続的に増加しすることが見込まれるものであり、甲 7 文献には、試験の結果を示す事実として、200 単位投与群では、48 週間の投与において椎体骨折が発生しなかったことが示されている。そうすると、PTH 200 単位投与の甲 7 発明において、投与期間が 48 週を超えても、48 週までの投与期間においてのものと同等の骨折抑制の効果がある程度継続すると考えるのが自然である。そして、試験の結果を示す事実にすぎないとはいえ、甲 7 発明でも、48 週間の投与において椎体骨折が発生していなかったことに鑑みると、本件発明 1 において、48 週を超えて 72 週までの区間での骨折発生数は 0 件であり、骨折発生率が 0% であったとしても、その骨折抑制効果が当業者にとって意外なものとはまではいえず、予測し得る範囲内のものであるといえる。

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る。

(以上)