

特許権	判決年月日	令和4年2月2日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和2年(行ケ)第10071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6150846号

(審決) 無効2018-800080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6150846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2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）及び同請求項2（本件発明2）の記載は、次のとおりである。

(1) 本件発明1

「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、増悪椎体骨折抑制のための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する、増悪椎体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）既存椎体骨折がある

（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。」

(2) 本件発明2

「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、増悪椎体骨折抑制のための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、前記PTH（1-34）又はその塩がヒトPTH（1-34）酢酸塩であり、前記増悪椎体骨折抑制がGrade 3への増悪椎体骨折の抑制である、骨粗鬆症治療ないし予防剤；

（1）年齢が65歳以上である

(2) 既存椎体骨折がある

(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 本件発明1及び2と主引用例である甲7発明との相違点1及び2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及び2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) 既存椎体骨折がある

(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2)

骨粗鬆症治療剤ないし予防剤が、本件発明1では、「増悪椎体骨折抑制のための」ものであることが、本件発明2では「Grade 3への増悪椎体骨折抑制」のためのものであることが特定されているのに対し、甲7発明では、そのような特定がない点

- 4 本判決は、相違点1及び2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2が容易に想到できないとして本件発明1及び2の進歩性を認めた本件審決の判断には、誤りがあるとした。

- 5 本判決の相違点1及び2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65歳以上である」(本件条件(1))、「(2) 既存椎体骨折がある」(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))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、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。

（２） 相違点２について

椎体骨折が起こると、椎体変形が生じるところ、このような椎体変形を評価する方法として、椎体のエックス線写真により、正常（grade 0）、軽度変形（grade 1）、中等度変形（grade 2）、高度変形（grade 3）に視覚的に分類する半定量的（SQ）評価法があるところ、Grade 0からの変化である新規椎体骨折と、Grade 1又はGrade 2からの変化である増悪椎体骨折とでは、疾病の質や病態等が異なることを前提にして判定をしているとはいえず、むしろ、新規椎体骨折も増悪椎体骨折も、エックス線写真において変形の程度が増加したという同種の現象を表しているにすぎず、その変形の程度の判断自体も誤差により異なり得るものというべきであるから、その治療方法等について新規椎体骨折と増悪椎体骨折とで区別されるものではないと解するべきである。

骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであるとの技術常識、及び、骨粗鬆症で最も頻度の高い骨折は椎体骨折であるとの技術常識を踏まえ、さらに、本件発明と同一のPTH製剤であり、用量用法が異なる連日投与のフォルテオが新規椎体骨折、増悪椎体骨折、及び、新規椎体骨折及び増悪椎体骨折について、プラセボ投与群に対して有意な骨折抑制効果を有することが知られていたことからすると、甲７発明の治療剤についても、連日投与のPTH製剤と同様に、新規椎体骨折に対しても、増悪椎体骨折に対しても抑制効果を有すると予測し、これらのうちの増悪椎体骨折を抑制するためのものとしたことは、当業者が容易に想到し得たものである。

（３） 発明の効果について

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、①増悪椎体骨折抑制効果は新規椎体骨折抑制効果よりも低いと予測されるところ、本件発明の構成では新規椎体骨折抑制効果と同等以上に増悪椎体骨折抑制効果が高いこと（効果①）、②本件発明の構成による増悪椎体骨折の相対リスク減少率（RRR）が連日投与のフォルテオの同RRRと比較して予想外に高いこと（効果②）、③増悪椎体骨折抑制効果が

P T H連日投与から想定されるBMD増加率から予測できないか、又は本件発明の構成から想定されるBMD増加率から予測されるものよりも高いこと（効果③）である。

効果①について検討すると、治療効果を表す指標として相対リスク減少（率）（R R R）が、有益性を示す指標として絶対リスク減少（率）（A R R）が知られており、R R Rだけでは、臨床上のわずかな差が大きな数字に置き換えられてしまうことがあるので、治療効果を正しく判断するためには、R R Rのみでなく、A R Rをみる必要があることが技術常識であったといえる。しかるところ、本件明細書で示される増悪椎体骨折の絶対リスク減少率の値と、甲 5 7 文献および甲 9 8 文献で示される増悪椎体骨折の絶対リスク減少率の値が似通ったものであることからすると、本件発明における増悪椎体骨折抑制効果が新規椎体骨折抑制効果と同等又はそれ以上であるとは即断できるものではない。そうすると、増悪椎体骨折について、予測できない顕著な効果として効果①、及び効果②のうち増悪椎体骨折の抑制の点を認めることはできない。

効果②のうちG r a d e 3 への増悪椎体骨折抑制の点及び効果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）