

特許権	判決年月日	令和４年６月２２日	担当部	知財高裁第４部
	事件番号	令和３年(行ケ)第１００６９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６５２２７１５号

(審決) 無効２０１９－８０００７５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６５２２７１５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Bの容易想到性）である。

本判決は、本件発明１及び２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）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、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）～（３）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者を対象とし、皮下注射投与であることを特徴とする、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。」

- 3 本件発明１と主引用例である甲７発明との相違点Bは、次のとおりである。

（相違点B）

本件発明１は、骨粗鬆症治療剤ないし予防剤が

「下記（１）～（３）の全ての条件を満たす骨粗鬆症患者を対象」

「（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」とする「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、骨粗鬆症治療剤が

「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より高い場合の患者に対し投与された際に腰椎骨密度（BMD）の増加が確認されている」ことが記載されているものの、（１）～（３）の全ての条件を満たす対象者における骨折抑制のためのものであることは特定されていない点。

4 本判決は、相違点B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から、本件発明1の進歩性を認めた本件審決の判断には誤りがあるとし、また、本件発明1が進歩性を有することから本件発明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Bに係る判断の概要は、次のとおりである。

(1) 相違点B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)）と骨折抑制用途とはそれぞれ個別にその容易想到性を論ずることができる。

(2) 本件3条件（本件条件(1)～(3)）について

本件条件（2）及び本件条件（3）は、甲5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) 「骨折の抑制のための」ものとするについて

骨粗鬆症は、骨強度の低下を特徴とし、骨折の危険性が増大した骨疾患であり、骨粗鬆症の治療の目的は骨折を予防することであり、「骨強度」は骨密度と骨質の2つの要因からなり、骨密度は骨強度のほぼ70%を説明するとの技術常識があったのであるから、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いふべきである。

そうすると、甲7発明の骨粗鬆症治療剤を骨折抑制のためのものとすることは、当業者が容易に想到できた。

(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、1回当たり200単

位のPTHを3条件充足患者に投与することで、高い骨折抑制効果が達成されること（効果A）である。

効果A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。

被告は、本件発明の骨粗鬆症治療剤は、PTHの連日投与から想定されるBMD増加率に対するRRR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ことを効果の顕著性として予備的に主張するが、非3条件充足患者との対比なくして、単に本件発明の骨粗鬆症治療剤の骨折抑制効果と従来の連日投与の骨粗鬆症治療剤の骨折抑制効果とを対比しても、3条件充足患者に対して特に優れた骨折抑制効果を奏することは明らかにならない。また、被告が効果Aとは異質な効果として上記効果の顕著性の主張をしているものと善解したとしても、本件明細書には、PTHの連日投与から想定されるBMD増加率と骨折相対リスクとの関係を記載した部分は見当たらず、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、やはり失当というほかない。

（以上）