

名称: (訂正不成立) 審決取消請求事件

知的財産高等裁判所:平成23年(行ケ)10018号 判決日:平成23年11月30日

判決:請求棄却

特許法第29条第2項

キーワード: 進歩性

[概要]

訂正発明の顕著な効果を看過したとして、特許法第29条2項の規定により独立して特許を受けることができない(126条5項)、とされた訂正不成立審決が誤りである、として取り消された事例

[請求項の記載]

(i) 利尿薬、アンギオテンシン変換酵素阻害剤および/またはジゴキシンでのバックグラウンド療法を受けている哺乳類における虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率を

(ii) クラスIIからIVの症状において同様に実質的に減少させる薬剤であって、

(iii) 低用量カルベジロールのチャレンジ期間を置いて6ヶ月以上投与される薬剤の製造のための

(iv) 単独でのまたは1もしくは複数の別の治療薬と組み合わせた(β -アドレナリン受容体アンタゴニストと α 1-アドレナリン受容体アンタゴニストの両方である)カルベジロールの使用であって、

(v) 前記治療薬がアンギオテンシン変換酵素阻害剤、利尿薬および強心配糖体からなる群より選ばれる、カルベジロールの使用。

[争点]

- 1) 本願発明(訂正発明1)が、虚血性のうっ血性心不全に起因する死亡率を減少させる薬剤であるのに対し、引用発明では非虚血性のうっ血性心不全の治療の為の薬剤、としていた相違点についての(構成に到達することの)容易想到性の判断に誤りがあるか。
- 2) 「低用量のチャレンジ期間を置いて6ヶ月投与」と「用量漸増段階の終了後少なくとも3ヶ月間投与」の違いに対する容易想到性の判断の誤りにあるか。
- 3) 審決には、本願発明の顕著な作用効果を看過した誤りがあるか否か。

[裁判所の判断]

(*上記1)および2)についての直接の判断はなく、上記3)についてのみ、検討されている。まず、引用発明と対比して、当該発明の作用効果が顕著である場合とか、特異である場合には、そのような作用、効果が顕著又は特異である点は、当該発明が容易想到ではなかったとの結論を導く重要な判断要素となり得ると解するのが相当である、とした上で、以下のように判断している。)

虚血性の心不全に対して、「全ての原因での死亡率が危険性を67%減少させた」という従来技術から予想もつかない顕著な作用効果を有する。すなわち、本願優先日前、 β 遮断薬による虚血性心不全患者の死亡率定価について、統計上の優位な差は認められておらず、ACE阻害剤投与による心不全患者の死亡率の減少は16ないし27%にすぎず、また、虚血性心不全患者の死亡率の低下は19%にすぎなかった。そのような中での67%という数値は、ACE阻害剤を投与した場合と対比しても、顕著な優位性である。また、他の β 遮断薬を用いた場合、心筋症の種類によって、程度の異なる治療効果が得られる可能性があり、虚血性心不全患者に限った場合、非虚血性と同程度の死亡率減少効果が認められると予測し得ると

はいえない。

(構成上の差異はなく当業者がその効果を期待できると評価していた点、および治療目的の投与と死亡率減少目的の投与と区別できない点を指摘した被告の主張に対しては、) 発明の作用、効果の顕著性は、特許請求の範囲に記載されていなくても容易想到性の有無の判断の考慮要素となり得る。治療目的と死亡率減少との間には相互に共通する要素が確かにあり得る。しかし、そのことは、死亡率の減少が予測を超えた顕著性を有する、という点に対する有効な反論とはなり得ない。

[コメント]

本願発明の顕著な効果を認めて、容易想到性を否定した事例である。本願発明の構成に到達することが、引用発明の構成から容易か否か、という点についての直接の言及はない。また、医薬発明における用途の違いと治療態様の違いの意義やそれが進歩性に与え得る影響などの点は言及されていない。
