

国際知財司法シンポジウム2017

3日目(11月1日) パネルディスカッション テーマ1・2

— 審判実務者研究会より —

審判実務者研究会とは

「審判実務者研究会」は、日本知的財産協会、日本弁理士会、日本弁護士連合会、知的財産高等裁判所及び東京地方裁判所の協力のもと、個別事例の審決・判決について研究を行う、特許庁審判部主宰の研究会であり、2006年以降、継続的に実施されている。

研究会メンバーは、特許庁審判官、産業界、弁理士、弁護士及び裁判官¹という立場の異なる知財実務専門家で構成され、メンバーそれぞれの視点に基づく自由な議論を行い、その成果を報告書としてとりまとめている。

報告書は、特許庁ウェブサイト等を通じて公表されるとともに、海外向けに報告書要約編の英訳も作成・公表されている²。

2016年の研究会では、7つの分科会(特許5分野、意匠分野及び商標分野)を設置し、総勢約50名(各分科会6～10名)が参加して、合計20事例(各分科会2～4事例)について検討を行った。

今回のパネルディスカッションでは、2016年の研究会の検討事例から、以下の2つの事例を紹介する。

テーマ1

特許の進歩性判断に関するケース・スタディ

1. 事件の概要

(1) 対象となった特許出願、事件番号

・国際出願番号：PCT/US2001/14886

(国際公開 WO 01/89494 A2)

・出願番号：特願2001-585739号

(特表2004-501104号)

・発明の名称：「骨代謝疾患の処置のための医薬の製造のための、ゾレドロネートの使用」

・審判番号：不服2013-7030号

・事件番号：平成26年(行ケ)第10045号

(2) 概要

ゾレドロロン酸を有効成分とする医薬に関する発明の進歩性が争われた事件である。特許庁は拒絶査定不服審判において請求不成立と判断したところ、知的財産高等裁判所は審決取消訴訟においてその審決を取り消した。審決は、本願発明と引用例1記載の発明(引用発明)との相違点を「ゾレドロロン酸を分単位の一定時間をかけて静脈内投与すること」における「分単位の一定時間」が、引用発明では「5分間」であるのに対し、本願発明では「15分間」である点、と認定した上で、本願発明は、引用例2及び引用例3に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法29条2項の規定により特許を受けることができない、と判断した。これに対し、判決は、引用発明の投与時間を更に延長する動機付けを見出すことは困難であると判断し、審決には相違点に係る容易想到性の判断に誤りがあるとして、審決を取り消した。

2. 事件の経緯

(1) 2001年5月9日 国際出願

(優先日：2000年5月19日)

(2) 2012年12月13日 拒絶査定

(3) 2013年4月17日 拒絶査定不服審判請求、手続補正書提出

[不服2013-7030号]

(4) 2013年9月30日 審決(請求不成立)

(5) 2014年2月10日 審決取消訴訟の提起

[平成26年(行ケ)第10045号]

(6) 2014年12月24日 判決(審決取消)

¹ 裁判官はオブザーバー参加。

² 日本語：http://www.jpo.go.jp/shiryoutoushin/kenkyukai/sinposei_kentoukai.htm

英語：http://www.jpo.go.jp/english/reference_room/reports/jitsumusya_kenkyukai_e.htm

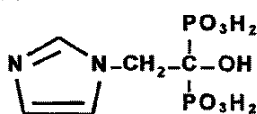
3. 本願発明

(1) 本願発明（請求項1）の記載

本願発明（2013年4月17日の補正後の請求項1に係る発明）の特許請求の範囲の記載は次のとおりである。

「【請求項1】 2-(イミダゾルー1-イル)-1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸(ゾレドロン酸)又はその薬学的に許容される塩を有効成分として含む処置剤であって、ビスホスホネート処置を必要とする患者に4mgのゾレドロン酸を15分間かけて静脈内投与することを特徴とする処置剤。」

(ゾレドロン酸)



(2) 発明の詳細な説明の記載

本願発明に関して発明の詳細な説明には次の記載（ただし適宜抜粋，省略）がある。

「【0002】 ビスホスホネートは，過剰又は不適切な骨吸収が関与する種々の良性及び悪性の骨性疾患において破骨細胞活性を抑制するために広範に利用されている。・・・」

「【0005】 1-ヒドロキシ-2(1H-イミダゾルー1-イル)-ホスホノ-エチルホスホン酸(ゾレドロン酸，ゾロドロネート)は，第3世代のビスホスホネート化合物である。動物モデルにおいて，ゾレドロン酸は，骨形成及び石灰化に影響を与えず，腎機能にも明確な影響を与えることがない用量で，石灰化骨基質に対して高い親和性を示し，そして破骨細胞の骨吸収を早い世代のビスホスホネートよりもより効果的に抑制する。この結果，腎臓への影響に対する吸収抑制率が改善される・・・。ゾレドロン酸(ゾメタ(登録商標))は現在・・・，腫瘍による高カルシウム血症(TIH)の処置に対して規定された再調査をされている。臨床試験により，破骨細胞の機能亢進を低下させるゾレドロン酸の薬理学的作用の結果，TIH患者の血中での骨吸収及びカルシウム遊離が臨床上効果的に抑制されることが証明された。」

「【0006】 4mg用量のゾレドロン酸をおよそ15分間かけて静注投与すると1) 臨床上の実用

性の改善が示され，2) より短時間でより少ない容量を注入するのに対して15分かけて100mlを使用する場合に注入速度がより再現性よく得ることが示され，3) 現在の標準的な処置である，2-4時間かけて90mgを投与するAredia(登録商標)(パミドロロン酸2ナトリウム)に相当する有効性を示し，そして4) 4mg/5分間，及び更に高用量のゾレドロン酸/15分間に対して，4mg/15分間で腎臓の安全性が改善されることが見出された。・・・」

「【0032】 以上をまとめると，15分間かけて100mLの用量で注入される4mgのゾレドロン酸は，患者の全身循環中への薬物の流入速度が当たり1μmolとなり，これは正確に投与可能であって，他のビスホスホネート薬に対して用いる注入速度よりもかなり遅い。パミドロネートの2時間に対してゾレドロン酸は15分と，注入持続時間が短くなることにより，臨床の場においてかなりの柔軟性と実用性が与えられる。臨床研究により，5分間のより短い注入時間と対比して，腎臓への有効性は改善されるが臨床的な有効性には影響を与えないという点で，4mg用量のゾレドロン酸の15分間かけた注入という選択に臨床上の有用性が立証され，この有用性は現在の標準的なパミドロネートによる治療に相当して，プラセボよりも優れたものである。」

・有効性データ（本願明細書【表6】）

	骨関連有害事象を示す患者の%		統計的有意性
	ゾレドロン酸4mg	比較対照: プラセボ又は パミドロネート	
試験10: 胸部癌患者 多発性骨髄腫患者	42 % 47 %	47 % 49 %	P>0.05 P>0.05
試験11: 高カルシウム血症の肺癌患者 他の固形腫瘍を有する高カルシウム血症の患者	42 % 33 %	48 % 46 %	P=0.036 P=0.047
試験39: 前立腺癌患者	33 %	44 %	P=0.021

表6では，ゾレドロン酸(4mg，15分間)の投与が，比較対照(プラセボ又はパミドロネート(90mg，120分))との比較において，臨床上有効であることが示されている。

・ゾレドロン酸投与時間の比較データ（本願明細書【表7】）

	ゾレドロン酸 4mg	
	15分間注入	5分間注入
試験10: 胸部癌及び多発性骨髄腫患者	24/272 患者 8.8 %	36/272 患者 13.2 %
試験11: 肺癌患者	18/165 患者 10.9 %	10/61 患者 16.4 %
試験39: 前立腺癌患者	14/78 患者 15.2 %	22/111 患者 19.8 %

表7では、ゾレドロン酸（4mg，15分間）の投与が、ゾレドロン酸（4mg，5分間）の投与よりも、腎臓への有害事象の発生（クレアチニン濃度より判定）を減少させたことが示されている。

4. 引用例及び引用発明

(1) 引用例

主引用例として引用例1が引用され、副引用例として引用例2及び3が引用された。

・引用例1（甲1）：

Cancer Investigation, Jan 2000, vol.18, no.suppl. 1, p.68-69

（邦題：「多発性骨髄腫及び乳癌におけるゾレドロン酸対パミドロン酸の第II相試験」）

（引用例1に記載された有効性データ）

	ZとPの骨に関する効力			
	0.4mgZ (N=68)	2.0mgZ (N=72)	4.0mgZ (N=67)	90mgP (N=73)
骨への放射線照射	24%	19%	21%	18%
骨関連事象(+高カルシウム血症)	46%	35%	33%	30%*
骨折	28%	22%	21%	21%
標準化死亡率(イベント/年) (+高カルシウム血症)	2.27	1.59	1.45	1.13*
骨病変応答(PR+S)	56%	55%	60%	44%
骨密度(平均値)	+6%	+9%*	+10%*	+9%*
Ca/クレアチニン(中央値)	-31%	-43%	-58%*	-32%
N-テロペプチド(中央値)	-37%	-59%*	-61%*	-58%*

* 統計学的に0.4mgZより優位

引用例1には、ゾレドロン酸（4mg，5分間）の投与が、骨関連の事象に有効であることが示されている。

・引用例2（甲2）：

Cancer, 1997, vol.80, no.8 suppl., p.1699-1701

・引用例3（甲3）：

Endocrine Reviews, 1998, vol.19, no.1, p.80-100

(2) 引用発明

引用発明（引用例1に記載された発明）は、次のとおりである（審決の認定，判決も許容）。

「ゾレドロン酸を有効成分として含む薬剤であって、乳癌又は多発性骨髄腫のような溶骨性疾患の患者に4mgのゾレドロン酸を5分間かけて点滴することを特徴とする薬剤。」

5. 本願発明と引用発明との対比

(1) 一致点

2-(イミダゾール-1-イル)-1-ヒドロキシエタン-1,1-ジホスホン酸(ゾレドロン酸)又はその薬学的に許容される塩を有効成分として含む処置剤であって、ビスホスホネート処置を必要とする患者に4mgのゾレドロン酸を分単位の一定時間をかけて静脈内投与することを特徴とする処置剤。

(2) 相違点

分単位の一定時間が、引用発明では「5分間」であるのに対し、本願発明では「15分間」である点。

6. 審決の概要

審決は、概略、以下のように述べて、本願発明の進歩性を否定した。

引用例1は、ゾレドロン酸の第II相試験に関する文献であり、該試験の結果、一定の効果を有するものとされたことが記載され、第III相試験へ進んでいることも記載されている。そうすると、引用例1に接した当業者が、第III相試験へと進み、より詳細な検討をすることは当然のことである。そして、第III相試験とは、第II相試験で得られた成績をもとに、臨床試験の対象をさらに拡大して、治験薬が実際に臨床使用されたときの効果、副作用を検討するために実施し、有効性と安全性の両面を勘案し承認申請における効能・効果(適応症)、用法・用量、使用上の注意を最終的に設定することを目的とするものであり、第III相試験へ移行した後も、安全性や有効性について重要な疑問を生じるような知見が得られた場合は、試験を中止し、その疑問点について非臨床試験や第I相、第II相試験のやり直しも含めて再検討する必要があるものであるから、第III相試験において、第II相試験では出なかつた副

作用が出ることはあり得ることだし、それを避けるべく、用法・用量を設定することは当業者が通常行うところである。

そして、引用例3には、ビスホスホネートの静脈内投与においては、急速な点滴が腎不全を招くので、大量の液体でゆっくりと点滴することが好ましいことが記載されているから、かかる記載に接した当業者ならば、引用発明においても、より高い安全性を追求するべく、5分間という点滴の時間を、よりゆっくりとしたものにするに、格別の創意を要したものとはいえない。また、その際、具体的に、どれ位のゆっくりとしたものにするか決定することが必要となるが、引用例2には、ゾレドロン酸が5-30分の点滴で投与されたことが記載され、20分の点滴で血清カルシウムレベルの低下効果があったことが記載されているから、引用例1-3を併せ見た当業者ならば、引用発明の5分間という点滴の時間をゆっくりとしたものにするにあたり、5-30分間の間か、20分の近傍において検討し、その結果、15分間という時間に到達することは、実験的に適宜なし得たことである。

また、本願明細書に記載された「15分かけて注入した4mg用量のゾレドロン酸は、5分の短い注入時間よりも腎臓に対する耐容性に関して安全に優れた効果を発揮する。」(本願明細書段落0030)という本願発明の効果は、当業者が予測し得ることであるし、「15分間かけて注入したゾレドロン酸4mgは、2時間かけて注入したパミドロネート90mgと比較して腎臓に対して同等の耐容性、それぞれ8.8%対8.2%を示した。」(本願明細書段落0031)という本願発明の効果は、当業者が予測し得ることである。また、本願明細書のその他の記載を検討しても、本願発明が引用例1-3の記載から当業者が予測し得ない優れた効果を奏し得たものとはいえない。

7. 判決の概要

原告(出願人)は、取消事由1(相違点に係る容易想到性の判断の誤り)及び取消事由2(本願発明の効果に係る判断の誤り)を主張したところ、判決は、概略、以下のように述べて、原告の取消事由1は理由があるとして、審決を取り消した。

(1) 取消事由1(相違点に係る容易想到性の判断の誤り)について

原告は、①引用例2には4及び8mgの投与量について20分間の投与は行われていないことが明らかであること、②引用例1では、4mgのゾレドロン酸を5分間静脈内投与する際の有効性及び安全性を評価したものであり、当該用法用量において腎毒性は生じていないから、引用例1の記載から腎臓に対する安全性の改善という課題の存在を認識すること自体が困難であったこと、③引用例2は引用例1の更に前段階の臨床第I相試験であり、第II相試験に進み得るか否かの判断資料を得ることを目的にしているが、最大投与量である8mgの5分間投与で、腎臓に対する毒性が見られなかったことが記載されているから、4mgの5分間投与について、腎臓に対する安全性の改善という課題を認識できないことは明らかであること、④引用例3は、第1世代のビスホスホネートに関するものであり、活性の格段に高い第三世代のビスホスホネートであるゾレドロン酸には引用例3の記載は当てはまらないことが明らかであることから、引用例1及び2に記載の発明は、本願発明の課題を何ら示唆するものでなく、これらを組み合わせても、本願発明の課題を把握することは困難であり、その解決手段たる本願発明に容易に到達することはできず、引用例1ないし3を組み合わせる動機付けは見当たらないと主張するので、以下において判断する。

ア 臨床試験について

(ア) 引用例2は、腫瘍誘発性高カルシウム血症の患者及び溶骨性骨転移患者に対するゾレドロン酸の第I相臨床試験の結果を報告する文献であり、引用例1は、これに引き続いて行われた、多発性骨髄腫の患者及び乳癌患者に対するゾレドロン酸の第II相臨床試験の結果を報告する文献である。そして、証拠(甲29)によれば、これに引き続いて、乳癌又は多発性骨髄腫の溶骨性病巣を有する患者の骨格転移の治療におけるゾレドロン酸の第III相臨床試験が行われ、その結果が、本願の出願後に発表されていることが認められる。

(イ) 医療用医薬品である新医薬品の承認申請の目的で実施される臨床試験は、通常、第I相、第II相及び第III相と順に進めて行くものである。

臨床試験の段階的性格や第 I 相試験、第 II 相試験、第 III 相試験の位置付けに鑑みると、第 I 相試験、第 II 相試験において、当該用法用量で安全性が確認された場合でも、次の第 III 相試験において、更に多くの臨床試験成績を収集し、対象とする適応症に対する治験薬の有効性及び安全性を精密かつ客観的に明らかにし、治験薬の適応症に対する臨床上的有用性の評価と位置付けを行うことが予定されているから、その結果によっては、当該用法用量が安全とはいえなくなり、より安全な用法用量に変更する可能性が存在することは否定できないというべきである。

本件においても、ゾレドロン酸の静脈投与について、第 I 相試験（引用例 2）において腎臓に対する安全性を確認した上で、第 II 相試験（引用例 1）を経て、さらには次の段階の臨床試験に進んでいるのであるから、腎臓に対する安全性を考慮して、用法用量を変更する可能性があることは、当業者として当然理解していたことと考えられる。

イ 引用例 1 及び引用例 2 の記載について

ゾレドロン酸は、強力な破骨細胞の機能抑制作用を有する第三世代のビスホスホネートであって、引用例 2 記載の第 I 相臨床試験において、それまで臨床試験された他のビスホスホネートよりも即効性があり持続性の血清カルシウム低下効果を示し、正常カルシウム血漿の溶骨性骨転移患者合計 58 名に対する 5 分間静脈点滴のいずれにおいても腎毒性の兆候は見られず、短時間静脈点滴での安全性が示唆された。

それに続く引用例 1 記載の第 II 相臨床試験でも、乳癌又は多発性骨髄腫患者合計 280 名に対する 0.4 mg、2.0 mg 又は 4.0 mg の 5 分間点滴のいずれにおいても、パミドロン酸 90 mg の 2 時間点滴と同程度の安全性を示し、4.0 mg ゾレドロン酸の 5 分間点滴は、90 mg パミドロン酸と同程度の溶骨性骨合併症の予防効果を奏した。

以上の引用例 1 及び 2 に開示されたゾレドロン酸の第 I 相及び第 II 相臨床試験の結果によれば、ゾレドロン酸は、4 mg という低用量で従来用いられていたパミドロン酸 90 mg に匹敵する薬効を奏し、5 分間の短時間の静脈点滴で安全性が確保できるものであると理解できる。そうすると、このような臨

床試験の結果からは、臨床試験の段階的性格を考慮し、第 III 相試験で、当該用法用量による安全性について違った結果が生じて用法用量をより安全性の高いものに変更する可能性があることを考慮しても、第 I 相及び第 II 相臨床試験の段階では、安全性に疑問を呈するような結果は全く出ていないのであるから、患者の利便性や負担軽減の観点からも、引用例 1 及び 2 の記載からは、4 mg のゾレドロン酸を 5 分間かけて点滴するとの引用発明の投与時間を更に延長する動機付けを見出すことは困難であるというべきである。

ウ 引用例 3 の記載について

（ア）引用例 3 には、参照文献 269（甲 24）を引用した上で、ビスホスホネートは血中で固相を形成し腎臓で保持されるために、短時間での点滴は腎不全を招くので、ビスホスホネートの全ての大量の静脈内投与には注意を払わなければいけないこと、及び多量の液体でゆっくりと点滴することにより有害な事象が回避されることが記載されている。

そして、参照文献 269（甲 24）には、エチドロネート（EHDP）の投与及びクロドロネート（C2MDP）の投与により腎障害が現れたため、1 日投与量が 1 g を越えない量でゆっくり投与し、腎機能をモニターすべきことが記載されているから、引用例 3 の上記記載は、エチドロネート及びクロドロネートを念頭に置いたものであることは明らかである。

（イ）ところで、本願優先日以前に公開された乙 5～7 には次の趣旨の記載がある。・・・乙 5～7 の記載によれば、エチドロネート及びクロドロネートは、初期の臨床試験に用いられていた第一世代のビスホスホネートであり、至適投与方法が確立されていなかった初期の頃に、エチドロネートの短時間投与で腎障害による死亡例が報告されたことが発端となって、その後開発された種々のビスホスホネートに関しても緩徐な投与が推奨されることとなったものであるが、エチドロネートの 100 倍ないし 1000 倍の骨吸収抑制作用の薬効を有するパミドロン酸、インカドロン酸及びアレンドロン酸といった第二世代、第三世代のビスホスホネートは使用量が少量で足りることもあり、患者の利便性との兼ね合いで急速投与が検討され、パミドロン酸は 1～1.5

mg/分、インカドロン酸及びアレンドロン酸は10mg/30分の急速投与で安全性が確認されただけでなく、これら3つの製剤については逆に腎機能障害の改善効果の報告もあることが認められる。

このような本願優先日当時の第二世代及び第三世代のビスホスホネートの開発の経緯及び急速投与の実績からすれば、当業者としても、引用例3に記載された第一世代のビスホスホネートの急速投与による腎臓への有害事象に関する知見は、第三世代のビスホスホネートであるゾレドロン酸に直ちに当てはまるものではないと理解されるものと認められる。

そうすると、ゾレドロン酸はパミドロン酸よりも100ないし850倍も活性が高いビスホスホネートであって、インカドロン酸及びアレンドロン酸よりもさらに骨吸収抑制作用が高く少量投与で足りることも考慮すれば、患者の利便性や負担軽減の観点からも、引用例1及び2において安全性が確認されたゾレドロン酸4mgの5分間投与という投与時間を、更に延長する動機付けがあると認めることは困難である。

エ 小括

引用例1及び2において安全性が一応確認されたゾレドロン酸4mgの5分間投与という投与時間を更に延長し、これを15分間とする動機付けがあると認めることはできない。

したがって、本願発明は、引用発明に基づき、引用例2及び3を適用して容易に発明することができたとは認められないから、原告主張の取消事由1は理由がある。

8. 研究会で議論した主な論点：

容易想到性の判断（動機付け）

本件では、投与時間を延長することの動機付けが主な争点となった。そこで、公知の医薬の用法又は用量を好適化した発明の進歩性を判断する際に、当該医薬に関して具体的に本件発明の構成にするための動機付けが必要であるか、医薬全般に関して一般的に本件発明の構成にするための動機付けが存在すれば十分か等について検討した。

医薬全般に関して、副作用低減という当業者によく知られた課題を解決するために用法又は用量を好適化することは当業者の通常の創作能力の発揮にす

ぎないと一般的にはいえるものの、本件では、裁判所は、動機付けについて個別具体的に判断したのではないかとの意見があった。また、安全性が確認されて承認・販売されている医薬について、安全性改善のために用法・用量を変更する具体的な動機付けを先行技術の中に見出すことは実質的に不可能ではないかとの意見があった。

テーマ2

商標の類否判断に関するケース・スタディ

1. 事件の概要

- (1) 対象となった商標権, 事件番号
- ・登録番号：商標登録第5494262号
- ・審判番号：無効2012-890054号
- ・事件番号：平成25年（行ケ）第10065号
- ・本件商標



- ・指定商品：第3類「化粧品」を含む商品

(2) 概要

原告は、本件商標の指定商品中「化粧品」の登録につき、原告の引用商標と類似するなどの理由で、商標法4条1項11号、15号、19号、7号に該当するとして無効審判を請求したが、審決は、いずれも理由がないとして請求不成立とした。原告は、それらすべての理由について取消事由を主張して提訴したところ、判決は、本件商標が4条1項11号に該当するとし、審決を取り消した。

2. 本件商標

- (1) 2011年11月11日 出願
- (2) 2012年5月18日 登録
[商標登録第5494262号]

3. 事件の経緯

- (1) 2012年6月19日 無効審判請求
[無効2012-890054号]
- (2) 2013年2月1日 審決（請求不成立）
- (3) 2013年3月7日 審決取消訴訟の提起
[平成25年（行ケ）第10065号]
- (4) 2013年12月18日 判決（審決取消）

4. 引用商標

審決及び判決において、引用商標として、原告が有する次の引用商標1～3が引用された。

(1) 引用商標1

- ・商標登録第5408589号
- ・出願日：2010年11月2日
- ・登録日：2011年4月22日
- ・商標の構成：RAFFINE（標準文字）
- ・指定商品：第3類「化粧品」を含む商品

(2) 引用商標2

- ・商標登録第5411218号
- ・出願日：2010年8月24日
- ・登録日：2011年5月13日
- ・商標の構成：RAffINE（標準文字）
- ・指定商品：第3類「化粧品」を含む商品

(3) 引用商標3

- ・商標登録第5431315号
- ・出願日：2011年2月4日
- ・登録日：2011年8月12日
- ・商標の構成：



- ・指定商品：第3類「化粧品」を含む商品

5. 審決の概要

審決は、商標法4条1項11号に関し、概略、以下のように述べて、無効理由はないとの判断をした。

（なお、審決では、商標法4条1項15号、19号、7号についても無効理由がないと判断しているが、ここでは割愛する。）

(1) 商標法4条1項11号該当性について

ア 本件商標について

本件商標は、緑色で大きく書かれた「R a f f i n e」及び「S t y l e」の欧文字を二段に表し、さらに「S t y l e」の文字の右側に、薄緑色で円を描き、その内側に円輪郭状に「WE LOVE HEARTFUL RELAXATION・」の緑色の文字を配し、さらに、その内側に緑色の円図形を中心にして六角図形を4つ上下左右に花びら風に配置したものである。

そして、本件商標の構成文字全体から生じる「ラフィネスタイルウイラブハートフルリラクゼーション」の称呼は極めて冗長であり、また、構成中の「R a f f i n e」及び「S t y l e」の文字部分は、同書体、同じ大きさ、同じ色で他の文字に比して大きく顕著に表されていることからして、本件商標は、全体から生じる前記称呼のほかにも、「R a f f i n e」及び「S t y l e」の文字部分から「ラフィネスタイル」の称呼をも生ずるといふべきである。

そして、商標構成中の「R a f f i n e」の語（文字）はフランス語で「上品な、洗練された」等の意味を有し、また、「S t y l e」の語（文字）は英語あるいはフランス語で「流儀、スタイル、型、様式」等を意味するもので、我が国においては「スタイル」の語とともに親しまれているものであるから、両語からは「上品な、洗練されたスタイル、生活様式」程の観念が生じるものである。

なお、「R a f f i n e」及び「S t y l e」の文字部分は、前記のとおり、同書、同大、同色でまとまりよく一体的に表されているものであり、かつ、「S t y l e」の文字が化粧品の品質などを表示したものと見えないことからすれば、ここから更に「R a f f i n e」の文字部分を分離して、取引に資するとは言い難いものである。

イ 引用商標について

引用商標1は「RAFFINE」の、引用商標2は「RAffINE」の欧文字を標準文字により表してなり、引用商標3は、中間部分の「ff」の文字をやや図案化して、他の文字より縦長に表した、「RAffINE」の欧文字よりなるものである。

したがって、引用各商標からは、それぞれの構成文字に照応して、「ラフィネ」の称呼及び「上品な、洗練された」程の観念が生じるものである。

ウ 本件商標と引用商標の類否について

(ア) 外観について

本件商標の構成は前記したとおり、全体として緑色で表され、「R a f f i n e」及び「S t y l e」文字部分も、二段には表示されているものの、同書、同大に一体的に表されているものであるから、たとえ、二段に表わされた構成よりなるものであったと

しても、「R a f f i n e」及び「S t y l e」の文字部分は一体的に把握されるというのが相当である。

これに対して、引用各商標は、それぞれ前記したとおり、「RAFFINE」あるいは「RAffINE」の欧文字よりなるものであるから、本件商標と引用各商標とは外観上互いに区別し得るものである。

(イ) 観念について

本件商標からは「上品な、洗練されたスタイル、生活様式」程の、引用各商標からは「上品な、洗練された」程の観念を生ずるものであるから、両者は観念において区別し得るものである。

(ウ) 称呼について

本件商標から生ずる「ラフィネスタイル」の称呼と、引用各商標から生ずる「ラフィネ」の称呼は、後半において「スタイル」の音の有無という差異を有するものであるから、称呼において類似するといふことはできない。

また、本件商標の構成全体から生ずる「ラフィネスタイルウイラブハートフルリラクゼーション」の称呼と、引用各商標から生じる「ラフィネ」の称呼とは、音数及び音構成に明らかな差異を有するものであって、区別し得るものである。

エ 小括

以上のとおり、本件商標と引用各商標とは、その外観、観念、称呼において区別し得る、非類似の商標であるから、本件商標は、商標法第4条第1項第11号に該当するといふことはできない。

(2) 結論

本件商標の指定商品中「化粧品」についての登録は、商標法第4条第1項第11号に違反してされたものではないから、同法第46条第1項の規定により、無効とすることはできない。

6. 判決の概要

原告（無効審判請求人）は、審決取消訴訟において、取消事由1（本件商標と引用商標が類似すること）を含む4つの取消事由を主張したところ、判決は、概略、以下のように述べて、取消事由1は理由があるとして、審決を取り消した。

(1) 取消事由1 (本件商標と引用商標が類似すること)

ア 本件商標の構成

本件商標は、緑色の「R a f f i n e」と「S t y l e」の各文字が二段に表記され(以下「R a f f i n e / S t y l e」という。), 「S t y l e」の右横に、縁部に緑色の「WE LOVE HEARTFUL RELAXATION」の文字が環状に配置され、中央部に緑色の四つ葉状ないし花卉状の模様がある黄緑色の円形図形(以下「四つ葉マーク」という。)が配置されて成るものである。「R a f f i n e / S t y l e」の各文字には同じ字体が使用されており、四つ葉マーク内の「WE LOVE HEARTFUL RELAXATION」の文字に比べると、かなり大きく表記されているため、本件商標のうち、目を惹く部分は「R a f f i n e / S t y l e」と四つ葉マークであり、これらがひとまとまりのものとして取引者及び需要者に認識されるものと認められる。なお、四つ葉マーク内の上記文字自体は、極めて小さく記載されているため、取引者及び需要者が認識することはやや困難である。

イ 引用商標の構成

引用商標1は「RAFFINE」の標準文字から成る商標であり、引用商標2は「RAffINE」の標準文字から成る商標である。引用商標3は、「RAffINE」の文字から成る商標であるが、うち「ff」の部分はそれ以外の部分とは異なり、やや図案化された字体によって表記されている。

ウ 本件商標と引用商標との類否

「R a f f i n e」という語は、フランス語で、語尾にアクセント記号を付した「r a f f i n é」が「精製された、洗練された、気のきいた、上品な、凝った」などの意味を有する形容詞であるが、我が国において一般的に知られた語ではなく、そのため、「R a f f i n e」や「ラフィネ」は、その外観や称呼がかえって取引者や需要者に独特の印象を与えると認められる。

これに対し、「S t y l e」という語は、英語で「やり方、流儀、方式、…流、…式、構え、態度、様子、風采、でき、格好、形、文体、表現法、様式」などの意味を有する名詞であり、これを片仮名で表記し

た「スタイル」が「すがた、風采、格好、様式、型」などの意味を有する外来語として広く用いられるなど、我が国においては一般的に知られた語であると認められる。そして、「S t y l e」の語は、これを特定の商標と組み合わせて、「〇〇流」や「〇〇様式」などの意味合いで「〇〇S t y l e」のように用いられることは周知の事実であり、この場合には、「〇〇」商標と同じ商品や役務の出所を表示するものとして用いられているものと認められる。したがって、本件商標に接する取引者及び需要者は、専ら「R a f f i n e」の部分が商品や役務の出所を表示する出所識別標識であり、「S t y l e」の部分には「…流」「…様式」という意味合いがあるにすぎず、そのみでは出所識別標識とはいえないものと認識するのであり、結局、本件商標は、「R a f f i n e」を主たる出所識別標識とする商標と認識されるものと認められる。

なお、本件商標中の四つ葉マークについては、四つ葉マーク自体はありふれた模様であるから出所識別標識としては弱いこと、同マーク内の文字部分は、「R a f f i n e / S t y l e」の文字部分に比べて相当に小さく表記されているものであり、またそもそも「私たちは心からのくつろぎを愛する。」と訳されるものであり、商品や役務の出所を表すのではなく専ら被告の企業ないし業務の理念を表しているにすぎないことなどからすると、四つ葉マークは、全体として出所識別機能が弱い図形商標にすぎないものと認めるのが相当である。

そして、本件商標の「R a f f i n e」の部分と引用商標とを比較すると、外観については、両者は字体や大文字・小文字の使用箇所においては相違するものの、同一のフランス語の単語である「r a f f i n é」から採られたもので、同じ綴りであることからすればほぼ同一であるということができ、また、いずれも一般的には、ローマ字読みで「ラフィネ」という称呼が生じる点で同一である(なお、フランス語の「r a f f i n é」の語は、「ラフィネ」と発音される。)。そうすると、我が国において一般的に知られた語ではないことから、必ずしも特段の観念が生じるとはいえないことを措いても、両者はほぼ同一というべきである。

よって、引用商標は、本件商標とその出所識別標識となる部分において、外観及び称呼においてほぼ

同一であり、全体としても類似するものと認められる。

エ 小括

以上によれば、本件商標は、その出願日前の商標登録出願に係る原告の登録商標と類似する商標であり、その指定商品も第3類「化粧品」において同一であるから、商標法4条1項11号の無効理由を有するものである。

(2) 結論

以上によれば、原告の主張する取消事由1は理由があるから、他の取消事由について判断するまでもなく、原告の請求は理由がある。

7. 研究会で議論した主な論点：

商標法4条1項11号該当性判断の相当性について

(1) 分離観察の可否について

判決は、『R a f f i n e』という語は、フランス語で、『精製された、洗練された、・・・』などの意味を有する形容詞であるが、我が国において一般的に知られた語ではなく、そのため、『R a f f i n e』や『ラフィネ』は、その外観や称呼がかえって取引者や需要者に独特の印象を与える」として、本件商標に接する取引者及び需要者は、専ら「R a f f i n e」の部分が商品や役務の出所識別標識であるとした。

この判決に対して、研究会では異論はなかった。

なお、研究会では、「**S t y l e」の商標の分離観察の可否については、その構成文字によって、分離される場合と、分離せず一体としてみる場合のいずれも想定され、最終的には、当該商標の構成によるのではないかとの意見があった。

(2) 「S t y l e」の識別力について

判決は、『S t y l e』の部分には『・・・流』『・・・様式』という意味合いがあるにすぎず、それのみでは出所識別標識とはいえないものと認識する」と言及されているが、研究会では、「S t y l e」の単語自体は識別力が弱いということに特に異論はなかった。

なお、研究会では、「S t y l e」単独で構成される商標については、アパレルなどのように、商品、役務によっては、識別力を有する可能性もあるのではないかとの意見があった。

Judicial Symposium on Intellectual Property / TOKYO 2017

Third Day (November 1), Part III Panel Discussions, Themes 1 and 2

— Case Studies Provided by the “Trial and Appeal Practitioner Study Group” —

About the Trial and Appeal Practitioner Study Group

The Trial and Appeal Department of the Japan Patent Office (JPO) convenes a study group every year, called the “Trial and Appeal Practitioner Study Group,” in cooperation with the Japan Intellectual Property Association, the Japan Patent Attorneys Association, the Japan Federation of Bar Associations, the Intellectual Property High Court, and the Tokyo District Court. The study group has been regularly held since 2006 and has deliberated on trial/appeal decisions and court decisions of actual cases.

The study group is comprised of intellectual property practitioners with a diverse background, including administrative judges of the JPO, employees of IP departments of companies, patent attorneys, lawyers and judges¹, and discussions are held from each member’s viewpoint. The results of the case studies are consolidated into a report.

The report is published on the JPO website and a summary of the report is translated into English².

In 2016, the study group was comprised of 7 subcommittees (5 for patents, 1 for designs and 1 for trademarks), approximately 50 participants (6-10 participants in each subcommittee), and discussed 20 case studies (2-4 case studies at each subcommittee).

In this panel discussions, the following two case studies from the study group in 2016 will be introduced.

Theme 1 Case Study on Determination of Inventive Step

1. Outline of the Case

(1) Patent Application at Issue and Docket Numbers

* Int. Application No.: PCT/US2001/14886

(Int. Publication No.: WO 01/89494 A2)

* Patent Application No. 2001-585739

(Publication No.: JP 2004-501104 A)

* Title of Invention:

“Usage of Zoledronate for Manufacturing Drugs to Treat Bone Metabolism Disorders”

* JPO Docket No.: Appeal No. 2013-7030

* Court Docket No.: 2014 (Gyo Ke) 10045

(2) Outline

This is a case in which the inventive step of an invention concerning a drug with zoledronic acid as an active ingredient was disputed. The JPO rendered an appeal decision maintaining an examiner’s decision of refusal in appeal against the examiner’s decision. However, the IP High Court revoked this appeal decision in a revocation action against an appeal decision. The appeal decision read: On the difference between the claimed invention and the cited invention (disclosed in document D1), whereas “certain time per unit of minutes” in “intravenous administration of zoledronic acid over a certain time per unit of minutes” is “5 minutes” in the cited invention, it is “15 minutes” in the claimed invention; and, with

¹ Judges participate as observers.

² http://www.jpo.go.jp/english/reference_room/reports/jitsumusya_kenkyukai_e.htm

that said, a person skilled in the art could have easily invented the claimed invention, based on the cited invention and secondary prior art disclosed in documents D2 and D3. Therefore, a patent shall not be granted for such an invention under the Patent Act Article 29-2. In response, the court decision read: It is difficult to find a motivation to further extend the administration time of the cited invention, and revoked the appeal decision, saying that there is an error in the decision of inventive step concerning the difference.

2. Background of the Case

- (1) May 9, 2001: International Application (Priority Date: May 19, 2000)
- (2) December 13, 2012: Decision of refusal
- (3) April 17, 2013: Request for appeal against examiner's decision of refusal [Appeal No. 2013-7030]; written amendment filed.
- (4) September 30, 2013: Appeal decision (board decision maintaining an examiner's decision of refusal)
- (5) February 10, 2014: Revocation action against an appeal decision made [2014 (Gyo Ke) 10045]
- (6) December 24, 2014: Court decision (Appeal decision revoked)

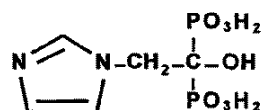
3. Present Application

(1) Claimed Invention (Claim 1)

Claim 1 amended on April 17, 2013 reads as follows:

"[Claim 1] A processing agent comprising 2-(Imidazole-1-yl)-1-hydroxyethane-1,1-diphosphonic acid (zoledronic acid) or pharmaceutically acceptable salts thereof as an active ingredient, and the processing agent in that 4mg of zoledronic acid is administered intravenously to a patient in need of bisphosphonate treatment over 15 minutes."

Zoledronic acid



(2) Description of the Present Application

Concerning the claimed invention, the description of the present application includes the following passages (omitted and excerpted as needed):

"[0002] Bisphosphonates are widely used to inhibit osteoclastic activity in a variety of both benign and malignant diseases that involve excessive or inappropriate bone resorption..."

"[0005] 1-hydroxy-2(1H-imidazole-1-yl)-phosphono-ethylphosphonic acid (zoledronic acid, zoledronate) is a third generation bisphosphonate compound. In animal models zoledronic acid shows high affinity to the mineralised bone matrix and inhibits osteoclastic bone resorption more effectively than earlier generation bisphosphonates, at doses that do not affect bone formation and mineralization and have no appreciable impact on renal function. This results in an improved ratio of antiresorptive versus renal effects [omitted]. Zoledronic acid (ZOMETA™) is currently under regulator review for the treatment of tumor-induced hypercalcemia (TIH) [omitted] The clinical studies demonstrate that the pharmacological action of zoledronic acid in reducing osteoclastic hyperactivity results in an effective clinical inhibition of bone resorption and calcium release into blood in TIH patients."

"[0006] It has been found that an intravenously administered 4mg dose of zoledronic acid infused over an interval of approximately 15 minutes showed 1) improved clinical practicality, 2) potentially more reproducible infusion rate when using 100 ml over 15 min vs. lower volume infused over shorter period, 3) shows comparable efficacy to the current standard treatment, Aredia® (disodium pamidronate) 90 mg dosed over a period of 2-4 hours, and 4) 4 mg/15 minutes shows improved

renal safety versus 4 mg/5 minutes and higher zoledronic acid dose/15 minutes. [omitted]”

“[0032] In summary, 4 mg zoledronic acid infused in a 100 mL volume over 15 minutes offers an input rate of drug into the patients' systemic circulation of 1 micromole per minute, which can be precisely administered and is considerably lower than the infusion rate used for other bisphosphonate drugs. The shorter duration of the infusion, 15 minutes for zoledronic acid versus 2 hours for pamidronate, offers a greater degree of flexibility and practicality in the clinical setting. The clinical studies attest to a clinical benefit in the choice of zoledronic acid 4 mg dose infused over 15 minutes in terms of improved renal tolerability versus a shorter infusion period of 5 minutes, but without impacting clinical efficacy, which is comparable to the current standard therapy pamidronate, and superior to placebo.”

Efficacy data (Table 6 of the description)

	Percentage of patients showing a skeletal related adverse event		Statistical significance
	Zoledronic acid 4 mg	Comparator: Placebo or pamidronate	
Study 10: breast cancer patients	42%	47%	P > 0.05
multiple myeloma patients	47%	49%	P > 0.05
Study 11: hypercalcemic lung cancer patients	42%	48%	P = 0.036
hypercalcemic patients with other solid tumors	33%	46%	P = 0.047
Study 39: prostate cancer patients	33%	44%	P = 0.021

Table 6 shows that a 4 mg administration of zoledronic acid for 15 minutes is more clinically efficacious as compared with the control group (placebo or pamidronate (90 mg, 120 minutes)).

Comparative data on administration times of zoledronic acid (Table 7 of the description)

	zoledronic acid 4 mg	
	15 minutes infusion	5 minutes infusion
Study 10: breast cancer and multiple myeloma patients	24/272 patients 8.8%	36/272 patients 13.2%
Study 11: lung cancer patients	18/165 patients 10.9%	10/61 patients 16.4%
Study 39: prostate cancer patients	14/78 patients 15.2%	22/111 patients 19.8%

Table 7 shows that a 4 mg administration of zoledronic acid for 15 minutes further reduced renal adverse events than did a 4 mg administration of zoledronic acid for 5 minutes (creatinine level was used as the decision criteria).

4. Cited Invention

(1) Cited Documents

Document D1 was cited as primary prior art, and documents D2 and D3 were cited as secondary prior art.

* D1 (Evidence A No. 1):

Cancer Investigation, Jan 2000, vol. 18, no. suppl., p. 68-69, “Phase II trial of zoledronate vs. pamidronate in multiple myeloma and breast cancer”

Efficacy data described in D1

<i>Efficacy of Z and P Related to Bone</i>				
	0.4 mg Z (N = 68)	2.0 mg Z (N = 72)	4.0 mg Z (N = 67)	90 mg P (N = 73)
RT to Bone	24%	19%	21%	18%
SRE (+HCM)	46%	35%	33%	30%*
Fracture	28%	22%	21%	21%
SMR (Events/yr) (+HCM)	2.27	1.59	1.45	1.13*
Bone lesion response (PR + S)	56%	55%	60%	44%
Bone mineral density (mean)	+6%	+9%*	+10%*	+9%*
Ca/creatinine (median)	-31%	-43%	-58%*	-32%
N-telopeptides (median)	-37%	-59%*	-61%*	-58%*

* Statistically superior to 0.4 mg Z.

D1 shows that a 4 mg administration of zoledronic acid over 5 minutes is efficacious for bone related events.

* D2 (Evidence A No. 2):

Cancer, 1997, vol. 80, no. 8 suppl., p. 1699-1701

* D3 (Evidence A No. 3):

Endocrine Reviews, 1998, vol. 19, no. 1, p. 80-100

(2) Cited Invention

The cited invention (disclosed in D1) is as follows (appeal decision confirmed; court decision also accepted):

“A pharmaceutical agent containing zoledronic acid as an active ingredient, and its patients with an osteolytic disease such as breast cancer and multiple myeloma were given an infusion of 4mg of zoledronic acid over 5 minutes.”

5. Comparison between the Claimed Invention and the Cited Invention

(1) Identical Feature

A processing agent containing 2-(imidazole-1-yl)-1-hydroxyethane-1,1-diphosphate (zoledronic acid) or a pharmaceutically accepted salt thereof as an active ingredient, and the processing agent in that 4 mg of zoledronic acid is administered intravenously to a patient in need of bisphosphonate treatment over a certain time that is measured in minutes.

(2) Difference

The certain time that is measured in minutes was “5 minutes” in the cited invention whereas it was “15 minutes” in the claimed invention.

6. Outline of the Appeal Decision

The appeal decision in summary read as follows and rejected the inventive step of the claimed invention.

D1 is a document concerning a phase II trial on zoledronate, and writes that some benefits were confirmed as a result of the trial, and that this trial progressed to a phase III trial. If this is the case, then a person skilled in the art who is familiar with

D1 will naturally move to a phase III trial and conduct further trials in detail. Furthermore, phase III trial is conducted based on results obtained in a phase II trial in order to study effects and side effects when the clinical trial scope is further expanded and when the investigational drug is used in actual clinical practice; and the objectives are to determine ultimately the dosage and administration, precautions, and effect and efficacy (indication) for the application for drug approval in consideration of both validity and safety. In the event information is obtained after progressing to a phase III trial that raises serious questions on safety and validity, the trial shall be stopped; and because there is a need to reconsider everything including re-conducting the non-clinical trials and phases I and II trials with regard to those raised questions, it is possible that side effects not seen in the phase II trial would be seen in a phase III trial, and a person skilled in the art generally would set up dosage and administration to avoid those side effects.

Moreover, D3 writes that slow infusion of a large quantity of fluid is desirable when bisphosphonate is administered intravenously because an infusion at high speed causes renal failure; therefore, it is difficult to believe that a person skilled in the art who has read this would have needed extraordinary imagination to modify the infusion time of 5 minutes to a slower infusion time in the cited invention, in pursuit of improved safety. In addition, this person at this time will need to decide on how slow to set the infusion rate, and because D2 writes that zoledronic acid was administered by infusion over 5-30 minutes and that the serum calcium level had dropped after a 20-minute infusion, a person skilled in the art who has seen D1-D3 would have reviewed this during the 5-30 minutes or near the 20 minute point and, as a result, would have been able to arrive at a time of 15 minutes through experimentation, in working towards slowing the 5 minutes infusion in the cited

invention down to a slower rate.

Furthermore, the effect of the claimed invention that “The dose of 4 mg zoledronic acid infused over 15 minutes offers a safety advantage in terms of renal tolerability over the shorter infusion time of 5 minutes” (paragraph 0030 in the description) can be predicted by a person skilled in the art; and the effect of the claimed invention that “Zoledronic acid 4 mg infused over 15 minutes showed similar renal tolerability compared to pamidronate 90mg infused over 2 hours, 8.8% versus 8.2%, respectively.” (paragraph 0031 in the description) can be predicted by a person skilled in the art. And furthermore, we cannot say a superior effect that a person skilled in the art could not have predicted would have been displayed, based on D1-D3 in the invention of this patent, even when we studied other sections of the description.

7. Outline of the Court Decision

A plaintiff (applicant) claimed reason for rescission 1 (error in decision on inventive step concerning the differences) and reason for rescission 2 (error in the appeal decision concerning the effect of the claimed invention), and the court decision was in summary as follows, and revoked the appeal decision on the ground that reason for rescission 1 of the plaintiff has its basis.

(1) Reason for Rescission 1 (error in the decision of inventive step concerning the differences)

The plaintiff argues that (1) it is clear that the dosages of 4 and 8 mg in D2 were not administered for 20 minutes; (2) D1 evaluated the efficacy and safety when 4 mg of zoledronic acid was given intravenously for 5 minutes, and because no toxicity was observed in the dosage and administration, it is difficult to find improvement in safety to kidneys from the description in D1 alone; (3) D2 describes a phase I trial at a further earlier stage than D1, and has a purpose to collect information by which a decision to move forward to a phase II

trial was made; however, because it describes that no toxicity to the kidneys was confirmed in a 5 minutes administration of 8 mg which is the maximum dosage, it is clear that improvement in safety to the kidneys could not be confirmed in a 5 minutes administration of 4 mg; and (4) D3 concerns a first generation bisphosphonate, and because it is clear that the description in D3 does not correspond to zoledronic acid, which is a third generation bisphosphonate with a particularly high activity, the inventions that are described in D1 and D2 indicate nothing about the subject of the claimed invention; and even when these are combined, it is difficult to understand the subject of the claimed invention; and the claimed invention which is the method to resolve this issue cannot be arrived at easily; and the plaintiff claims that there is no motivation to combine D1-D3, therefore a decision shall be made as follows:

A. Clinical Trials

(A) D2 is a document reporting the results of a phase I trial on zoledronic acid in patients with hypercalcemia with oncogenic property and patients with osteolytic bone metastasis; and D1 is a document reporting the results of a phase II trial on zoledronic acid in patients with breast cancer and patients with multiple myeloma, which followed on this earlier trial. And according to Evidence A No. 29, it is acknowledged that a phase III trial on zoledronic acid was then conducted to treat patients with osteolytic lesions of multiple myeloma and breast cancer, and that the results of the trial were published after this patent was filed. (B) Clinical trials that are conducted with the purpose to apply for an approval on a new drug that is an ethical drug are generally conducted in the order of phase I, phase II, and phase III.

In view of the characteristics of each stage of a clinical trial and how phase I trial, phase II trial and phase III trial are positioned, even when safety was confirmed in the dosage and administration in

phase I and II trials, because further clinical trials data are collected in a phase III trial, and the validity and safety for an indication of an investigational drug are closely and objectively clarified, and the utility and positioning in clinical practice for the indications of an investigational drug will be evaluated, there therefore can be results that force us to conclude that the dosage and administration are not safe, and we should note that we cannot deny the probability of having to modify this to a safer dosage and administration.

In also this case, a phase II trial (D1) was conducted after confirming the safety of intravenous administration of zoledronic acid to the kidneys in a phase I trial (D2) and then it moved to the next clinical trial stage, so we believe a person skilled in the art reasonably understood that the dosage and administration may be modified in view of safety to the kidneys.

B. Descriptions in D1 and D2

Zoledronic acid is a third generation bisphosphonate that strongly functionally inhibits osteoclasts, and is more fast-acting than the other bisphosphonates which were clinically studied in the phase I clinical trial described in D2, and has displayed an effect of continuous drop in serum calcium, and no signs of renal toxicity was observed in all of the 5 minutes intravenous infusion to the 58 osteolytic bone metastasis patients with normal calcium plasma, thus indicating safety in short-period intravenous infusion.

Similar safety characteristics were displayed in a phase II trial described in D1 that follows, as by 90 mg of pamidronic acid infused over 2 hours, in all 5 minutes infusions of 0.4 mg, 2.0 mg, and 4.0 mg of the investigational drug to the 280 patients with breast cancer and multiple myeloma, and a 5 minutes infusion of 4.0 mg of zoledronic acid displayed a preventive effect, similar to that of 90 mg of pamidronic acid, on osteolytic complications.

From the results of the phase I and phase II trials

on zoledronic acid noted in D1 and D2 above, we see that the drug effect of zoledronic acid is similar to 90 mg of pamidronic acid, which is traditionally used at a low dosage of 4 mg, and that the safety can be guaranteed in a short-period intravenous infusion of 5 minutes. If this is the case, even if we considered the stepwise characteristics of a clinical trial and considered the possibility that different results on safety from the dosage and administration in a phase III trial would modify the dosage and administration to something safer, because still there is no result that raise questions on safety in the phase I and II trials, we should conclude that it is difficult to find a motivation to extend the administration time in the cited invention to that of an infusion of 4 mg of zoledronic acid over 5 minutes, based on what we note from D1 and D2, and from the standpoints of convenience to and reducing the burden on the patient.

C. Description in D3

(A) D3 cites Reference 269 (Evidence A No. 24) and notes that we must pay caution when a large quantity of bisphosphonate at any dosages will be administered intravenously, because infusion in a short period causes renal failure, and that adverse events are prevented when large quantity of fluid is infused slowly, because bisphosphonate forms into a solid in blood and protects the kidneys.

Furthermore, because Reference 269 (Evidence A No. 24) notes that a renal disorder occurred from administration of etidronate (EHDP) and clodronate (C2MDP), and that the drug must be administered slowly at a dosage per day not exceeding 1 g and kidney functions must be monitored, it is clear the description in D3 above had taken etidronate and clodronate into consideration.

(B) Incidentally, there is the following note (omitted) in Evidences B No. 5-7, which were published before the priority date of this patent.

According to Evidences B No. 5-7, it is acknowledged that etidronate and clodronate are first generation bisphosphonates that were used in the initial clinical trials, and after there was a report of death from renal disorder from a short-period infusion of etidronate from around the time when an optimum administration method was not yet established, many bisphosphonates developed since were also recommended for slow infusion; and because the second and third generation bisphosphonates, such as pamidronic acid, alendronic acid, and incadronate acid, which have a medicinal effect of bone resorption inhibition that is 100 to 1000 times that of etidronate, can be used in small amounts, high speed administration was considered in view of convenience to patients, and not only was the safety confirmed for high speed administration of 1-1.5 mg/min of pamidronic acid and 10 mg/30 min of incadronic acid and alendronic acid, there also are reports that renal function disorders actually improved for these three preparations.

From these data on high speed administration of and history of developments in second and third generation bisphosphonates from the priority date of the claimed invention, it is acknowledged that a person skilled in the art would also understand that the finding noted in D3 concerning an adverse event to the kidneys by high speed administration of first generation bisphosphonate is not directly true for zoledronic acid, which is a third generation bisphosphonate.

If this is the case, when we consider the facts that zoledronic acid is a bisphosphonate that is 100 to 850 times more active than pamidronic acid and that it has a higher bone resorption inhibition effect than incadronic acid or alendronic acid and thus an administration of a small quantity suffices, it is difficult to acknowledge that there is a motivation to extend the administration time of 5 minutes for 4 mg of zoledronic acid for which safety was confirmed in D1 and D2, based also on convenience

to and reduction of burden on the patient.

D. Summary

It is not acknowledged that there is a motivation to extend the administration time from 5 minutes for 4 mg of zoledronic acid, for which its safety was provisionally confirmed in D1 and D2, to 15 minutes.

Therefore, reason for rescission 1 claimed by the plaintiff has its basis, because it is not acknowledged that the claimed invention could have been easily invented based on the cited inventions, applying D2 and D3 to the cited inventions.

8. Main Discussion Points Discussed at the Trial and Appeal Practitioner Study Group:

Determination of inventive step (motivation)

In this case, the primary argument was finding a motivation to extend the administration time. The study group therefore studied, among other things, when ruling on inventive step of an invention in which a well-known drug's dosage and administration was further optimized, as to whether there is a need to find a specific motivation for the configuration in the invention at issue concerning the drug, whether it is sufficient if there is a general motivation concerning all drugs for the configuration of the invention at issue, etc.

While it is generally true regarding drugs in general that a person skilled in the art generally has the capacity to find a preferable dosage and administration to resolve issues widely known to persons skilled in the art, such as reduction in side effects, there was an opinion that in this case a specific and unique decision on the motivation perhaps was made by the court. Moreover, there was an opinion regarding drugs for which its safety has been approved and which are sold that it perhaps is practically impossible to find a specific motivation in prior art for modifying dosage and administration to improve on safety.

Theme 2

Case Study on Determination of Similarity of Trademarks

1. Outline of the Case

(1) Trademark at Issue and Docket Numbers

- * Trademark Registration No. 5494262
- * JPO Docket No.: Invalidation No. 2012-890054
- * Court Docket No.: 2013 (Gyo Ke) 10065
- * The Registered Trademark:

Raffine
Style 

- * Designated Goods: Product containing Class 3 “Cosmetics”

(2) Outline

The plaintiff requested for a trial for invalidation on the grounds that the registered trademark falls under the Trademark Act Article 4(1)-11, 15, 19 and 7 for the reasons that the registration of “Cosmetics” in the designated goods of the registered trademark is similar to the trademark cited by the plaintiff. However, the case was dismissed since the panel of administrative judges of the JPO found no reason. The plaintiff made a revocation action against a trial decision, claiming reasons for invalidation against all reasons for the request. The court decided that the registered trademark falls under the Trademark Act Article 4 (1)-11 so that it should be revoked.

2. The Registered Trademark

- (1) November 11, 2011: Application filed
- (2) May 18, 2012: Trademark registered [Trademark Registration No. 5494262]

3. Background of the Case

- (1) June 19, 2012: Trial for invalidation requested

[Invalidation No. 2012-890054]

- (2) February 1, 2013: Trial decision (the case dismissed)
- (3) March 7, 2013: Revocation action against a trial decision made [2013 (Gyo Ke) 10065]
- (4) December 18, 2013: Court decision (court decision of revocation of the trial decision)

4. Cited Trademarks

The following trademarks 1-3 held by the plaintiff were cited as trademarks in the trial decision and court decision.

(1) Cited Trademark 1

- * Trademark Registration No. 5408589
- * Application Filing Date: November 2, 2010
- * Registration Date: April 22, 2011
- * Trademark Configuration: RAFFINE (standard characters)
- * Designated Goods: Product containing Class 3 “Cosmetics”

(2) Cited Trademark 2

- * Trademark Registration No. 5411218
- * Application Filing Date: August 24, 2010
- * Registration Date: May 13, 2011
- * Trademark Configuration: RAffINE (standard characters)
- * Designated Goods: Product containing Class 3 “Cosmetics”

(3) Cited Trademark 3

- * Trademark Registration No. 5431315
- * Application Filing Date: February 4, 2011
- * Registration Date: August 12, 2011
- * Trademark Configuration:

RAffINE

- * Designated Goods:

Product containing Class 3 “Cosmetics”

5. Outline of the Trial Decision

The trial decision was rendered by the JPO stating in summary as follows with regard to the Trademark Act Article 4 (1)-11 and determining that there is no reason for invalidation.

(In the trial decision, it is determined that there is also no reason for invalidation with regard to the Trademark Act Article 4 (1)-15, 19 and 7. The details are omitted.)

(1) Whether the Trademark Falls under the Trademark Act Article 4 (1)-11

A. Trademark at Issue

Trademark at issue is a mark displaying “Raffine” and “Style” on two lines and in large green Western written alphabet, and a green text that reads “WE LOVE HEARTFUL RELAXATION •” inside a circular layout that is drawn as a ring in light green to the right of the text that reads “Style,” and a layout of four hexagon flower petals at the top, bottom, left, and right inside the center of a green circle.

Moreover, because pronunciation of “rafine-sutairu uirabu haatofuru rirakuzeishon,” which is created from a character configuration of all characters of the trademark at issue, is highly redundant, and because the characters “Raffine” and “Style” in the configuration are of the same font, size, and color, and displayed significantly larger than the other characters, the trademark at issue should include pronunciation “rafinesutairu” in addition to the pronunciation above that is created from all characters, based on the characters of “Raffine” and “Style.”

Furthermore, because in French the word (characters) “Raffine” in the trademark configuration has meanings such as “elegant, refined,” and in English and French the word (characters) “Style” has meanings such as “mode, type, form,” and in Japan this word is generally used alongside the

word “スタイル (‘style’ in Japanese Katakana characters),” both words have a concept that is roughly “elegant and refined style; elegant and refined lifestyle.”

In addition, based on the points that the characters comprising “Raffine” and “Style” are displayed in the same font, size, and color as noted earlier, and is shown as a well-organized body, and that the characters of “Style” cannot be describing, for instance, quality of the cosmetics, it is difficult to say that further separating the characters of “Raffine” from here would be used in commerce.

B. Cited Trademarks

Cited trademark 1 displays the Western written alphabet of “RAFFINE” and cited trademark 2 displays the Western written alphabet of “RAffINE” in standard characters, and cited trademark 3 somewhat stylized the characters “ff” in the middle and displays them in lettering that is vertically longer than the other characters, that is, as “RAffINE” in Western written alphabet.

Therefore, pronunciation of “rafine” and a concept that is roughly “elegant, refined” come from each character configuration in each of the cited trademarks.

C. Similarity between the Trademark at Issue and the Cited Trademarks

(A) Appearance

Although, as noted above, the configuration of the trademark at issue is displayed overall in green, and displays the characters of “Raffine” and “Style” on two lines, because it is displayed in one body and in the same font and size, even if it has the configuration that is shown on two lines, it is reasonable to assume that the character part of “Raffine” and “Style” is understood to comprise one body.

Whereas, because as noted above each cited trademark is composed of Western written alphabet of either “RAFFINE” or “RAffINE,” the

trademark at issue and each cited trademark can be differentiated by appearance from each other.

(B) Concept

Because a concept that is roughly “elegant and refined style; elegant and refined lifestyle” comes from the trademark at issue, and a concept that is roughly “elegant, refined” comes from each cited trademark, it is possible to differentiate both from each other in concept.

(C) Pronunciation

Pronunciation of “rafinesutairu” that comes from the trademark at issue and pronunciation of “rafine” that comes from each cited trademark cannot be said to be similar in pronunciation because one has the sound “sutairu” on the second half of this word, which is a difference.

In addition, pronunciation of “rafinesutairu uirabu haatofuru rirakuzeishon” that comes from the full configuration of the trademark at issue and pronunciation of “rafine” that comes from each cited trademark are clearly different in syllables and sound configuration, and can be differentiated from each other.

D. Summary

As noted above, because the trademark at issue and each cited trademark are dissimilar trademarks that can be differentiated from each other by appearance, concept, and pronunciation, it is not reasonable to assume that the trademark at issue falls under the Trademark Act Article 4 (1)-11.

(2) Conclusion

Because the registration of designated goods of the trademark at issue as “Cosmetics” does not violate the Trademark Act Article 4 (1)-11, this registration cannot be invalidated under the Trademark Act Article 46 (1).

6. Outline of the Court Decision

When the plaintiff (the demandant in a trial for invalidation) claimed four reasons for invalidation

including reason for invalidation 1 (the point that the trademark at issue and cited trademarks are similar) in a revocation action against an trial decision, the court ruled in summary as follows and that the reason for invalidation 1 has its basis and revoked the trial decision rendered by the JPO.

(1) Reason for invalidation 1 (trademark at issue and cited trademarks are similar)

A. Configuration of the trademark at issue

The trademark at issue is comprised of the each characters of “Raffine” and “Style” displayed in green and on two lines (hereinafter referred to as “Raffine/Style”), and to the right of “Style,” the characters “WE LOVE HEARTFUL RELAXATION” in green are annularly arranged, and a circular figure in yellowish green with green four-leaf clover or flower petal shaped pattern (hereinafter referred to as four-leaf clover mark) at the center. The same font is used for each letter of “Raffine/Style,” and when this is compared with “WE LOVE HEARTFUL RELAXATION” inside the four-leaf clover mark, it is displayed considerably large. Therefore, it is acknowledged that what draws attention are the “Raffine/Style” and the four-leaf clover mark, and these are recognized by traders and consumers as one organized body. Moreover, because the characters themselves shown above and inside the four-leaf clover mark are shown very small, it is rather difficult for traders and consumers to recognize the characters.

B. Configuration of the cited trademarks

Cited trademark 1 is a trademark that is composed of a standard characters of “RAFFINE” and the cited trademark 2 is a trademark that is composed of characters of “RAFFINE.” Cited Trademark 3 is a trademark that is composed of a standard characters of “RAffINE,” however, the “ff” section is different from other sections, in that it is shown in a font that is somewhat stylized.

C. Similarity between the trademark at issue and cited trademarks

The word “Raffine” is an adjective word, and “raffiné” in French with an accent mark at the end has meanings that include “purified, refined, elegant, considerable, and sophisticated,” however, this is not a word that is generally known in Japan. Therefore it is acknowledged that the appearance and pronunciation of “Raffine” and “raffine” consequently give a unique impression to traders and consumers.

Whereas the word “Style” is a noun with the meanings in English that include “way, mode, form, design, format, configuration, attitude, appearance, sense, output, fashion, shape, prose, expression method, manner;” and “スタイル” as shown in Japanese Katakana characters is widely used as an imported foreign word with the meanings that include “appearance, sense, fashion, style, shape,” and it is acknowledged that the word is generally known in Japan. Furthermore, it is a well-known fact that the word “Style” is combined with certain trademarks to say for example “XX Style” to mean “XX type” and “XX format,” and in this case it is acknowledged that it is used to indicate the origin of the same goods and services as those in “XX” trademark. Therefore, it is acknowledged that traders and consumers who see the trademark at issue assume that mainly the section “Raffine” is a sign distinguishing the origin of the goods and services, and the section “Style” only has the meanings “XX type” and “XX format,” and such information alone does not suffice as a sign distinguishing the origin, and ultimately the trademark at issue is assumed to be a trademark that has “Raffine” as its main sign distinguishing the origin.

In addition, with regard to the four-leaf clover mark in the trademark at issue, because the four-leaf clover mark itself is a common pattern, it is weak as a sign distinguishing the origin; and because this character part inside this mark is

shown considerably smaller as compared to the character part of “Raffine/Style,” and because, to start, it is translated as “We love heartfelt relaxation.” and this only shows mainly the defendant’s corporate and business philosophy and not the origin of the goods and services, it is reasonable to acknowledge that the four-leaf clover mark is overall nothing more than a picture trademark with a weak function for identifying origin.

Furthermore, when the section of “Raffine” of the trademark at issue and cited trademarks are compared, while, with respect to appearance, both are different in where lower case and upper case letters are used and in font type, however, because both were taken from the same French word “raffiné” and are organized in the same spelling, one can say that they are almost the same, and both are identical in the point that pronunciation of both are the same “raffine” in a reading in Roman letters (The word “raffiné” is pronounced as “raffine.”). If this is the case, because this word is not generally known in Japan, we cannot necessarily say that this word has special concept, but we should still say that both are nearly identical.

Therefore, it is acknowledged that the cited trademarks are almost identical in appearance and pronunciation, and similar overall, to the trademark at issue and its sign distinguishing the origin.

D. Summary

Based on the above, because the trademark at issue is the one that is similar to the registered trademark of the plaintiff relating to a trademark registration that was filed prior to the filing date of the trademark at issue, and because its designated product is identical to a Class 3 “Cosmetics,” the plaintiff has basis for invalidation under the Trademark Act Article 4 (1)-11.

(2) Conclusion

Based on the above, because reason for invalidation 1 which the plaintiff claims has its basis, the demand of the plaintiff has basis, and there is no need to make judgments on the other reasons for invalidation.

7. Main Discussion Points Discussed at the Trial and Appeal Practitioner Study Group:

Appropriateness of the decision that the trademark falls under the Trademark Act Article 4 (1)-11

(1) Whether a trademark may be observed separately

The court decision wrote “‘Raffine’ is a French word, and an adjective that means for example ‘refined, purified, ...’; however, it is not a word that is generally known in Japan, and as a result ‘Raffine’ and ‘ラフィネ (raffine’ in Japanese Katakana characters)’ instead invoke a unique impression to traders and consumers by its appearance and pronunciation,” and therefore, ruled that “‘Raffine’ is the main section that serves as a sign distinguishing the origin of the goods and services.

The study group did not raise an objection to this court decision.

Meanwhile, at the study group, with regard to whether the trademark “** Style” may be observed separately, there was an opinion that, at any rate, it depends on how the characters are configured because there can be both cases; either a case where the trademark may be observed separately, or a case where the trademark shall be viewed as a singular body.

(2) Capability to distinguish of “Style”

The court decision wrote “The section ‘Style’ only has the meanings of ‘XX type’ and ‘XX format’, and the court finds that this alone cannot be a sign distinguishing the origin.” However, at this study group, there was no objection in particular to the

point that capability to distinguish of the word “Style” is weak.

At the study group, there also was an opinion that, it is possible for trademarks comprised of “Style” by itself to exert capability to distinguish as seen in apparel, etc., depending on the goods and services.