

## 進歩性の判断に関する裁判例 「うつ症状の改善作用を有する組成物」事件

H27.8.20 判決 知財高裁平成26年(行ケ)第10182号

拒絶審決取消請求事件：審決取消

### 概要

うつ症状の改善のための医薬組成物である補正後の発明について、引用文献にはその用途に係る構成が記載又は示唆されておらず、これを採用する動機付けがないとして、容易に想到できないと判断された事例。

#### [特許請求の範囲]

【請求項4】（本願補正発明、下線が補正箇所）  
構成脂肪酸の一部又は全部がアラキドン酸であるトリグリセリドを含んで成る、うつ症状の改善のための医薬組成物。

#### [審決]

本願補正発明は、引用例1又は引用例2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。

##### 引用発明1との相違点

相違点A：構成脂肪酸の一部又は全部がアラキドン酸である「誘導体」について、本願補正発明では、「トリグリセリド」と特定しているのに対し、引用発明1では「任意の適切な誘導体」とされている点

相違点B：引用発明1では、「エイコサペンタエン酸（EPA）または任意の適切な誘導体」を組み合わせることが特定されているのに対し、本願補正発明ではそのような特定はされていない点

相違点C：「精神医学的疾患の症状」について、本願補正発明では、「うつ症状」と特定しているのに対し、引用発明1では「うつ症状」とは表現されていない点

##### 引用発明2との相違点

相違点α：「脳機能の低下に起因する症状の改善のための」について、本願補正発明では、「うつ症状の改善のための」と特定しているのに対し、引用発明2ではそのような表現では特定されていない点

#### [争点]

（取消事由1）本願補正発明についての引用発明1に基づく進歩性判断の誤り

（取消事由2）本願補正発明についての引用発明2に基づく進歩性判断の誤り

#### [裁判所の判断]（筆者にて適宜抜粋、下線）

2 取消事由1（本願補正発明についての引用発明1に基づく進歩性判断の誤り）について

・・・（略）・・・

（3）本願補正発明と引用発明1'との対比

・・・（略）・・・

したがって、本願補正発明と引用発明1'との一致点及び相違点は、次のとおりである。

ア 一致点

構成脂肪酸の一部がアラキドン酸である適切な誘導体を含んで成る、医薬組成物。

イ 相違点

（ア）相違点A'

適切な誘導体が、本願補正発明は「トリグリセリド」であるのに対し、引用発明1'は、具体的に特定していない点。

（イ）相違点B'

構成脂肪酸が、本願補正発明は「一部がアラキドン酸である」のに対し、引用発明1'は「エイコサペンタエン酸及びアラキドン酸を組み合わせた」ものである点。

（ウ）相違点C'

医薬組成物が、本願補正発明はうつ症状の改善のためのものであるのに対し、引用発明1'は精神分裂病の治療のためのものである点。

（4）各相違点について

・・・（略）・・・

ウ 相違点C'について

・・・（略）・・・

しかるに、前記（2）イ（ア）のとおり、引用例1の実施例において、患者2名の陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）の数値が改善したとの記載からだけでは、PANSSの評価尺度のうち、陽性症状尺度、陰性症状尺度及び総合精神病理評価尺度の中のどの項目において改善が認められたのかが不明であるから、統合失調症の陰性症状のうち、うつ症状と似た症状が改善したかどうかを確認することはできない。そうすると、引用例1には、構成脂肪酸がEPA又は任意の適切な誘導体を、AA又は任意の適切な誘導体と組み合わせることにより調製された医薬組成物を投与することによって、統合失調症における陰性症状のうち、うつ症状と似た症状が改善することについては、記載も示唆もないというほかない。

そうすると、引用発明1'には、うつ症状が改善

されることについての記載も示唆もないから、本願補正発明と引用発明1'との相違点C'は、実質的な相違点というべきであり、この相違点C'に係る本願補正発明の構成に至ることが容易であると認めらるに足りない。・・・(略)・・・

3 取消事由2(本願補正発明について引用発明2に基づく進歩性判断の誤り)について

・・・(略)・・・

(3) 本願補正発明と引用発明2'との対比

そうすると、本願補正発明と引用発明2'との一致点及び相違点は、次のとおりである。

ア 一致点

構成脂肪酸の一部又は全部がアラキドン酸であるトリグリセリドを含んで成る医薬組成物。

イ 相違点

本願補正発明は、「うつ症状の改善のため」のものであるのに対し、引用発明2'は、「記憶・学習能力の予防又は改善作用を有する」ものである点

(以下「相違点α'」という。)

(4) 相違点α'に係る容易想到性について

・・・(略)・・・

しかし、前記(2)ウのとおり、引用例2に接した当業者は、引用例2の実施例3の老齢ラットのモリス型水迷路試験の結果に基づいて、「構成脂肪酸の一部又は全部がアラキドン酸であるトリグリセリド」を用いることにより、「記憶・学習能力の低下」が改善されることは認識できるものの、さらに「うつ病」が改善されることまでは認識できないというべきである。・・・(略)・・・

そうすると、引用例2に基づいて、相違点α'に係る本願補正発明の構成に至ることが容易であるということはできず、本件審決のこの点に関する判断には誤りがあるというべきである。

(5) 被告の主張について

ア 被告は、引用例2においては、「記憶・学習能力の低下、認知能力の低下」や「うつ病」はいずれも「脳機能の低下に起因する症状あるいは疾患」として記載されており、これは、本願出願時の当業界における認識とも一致するから(乙1~3)、引用例2の記載に接した当業者が、脳機能の低下に起因する症状の改善のための医薬組成物である引用発明2を、脳機能の低下に起因する「記憶・学習能力の低下、認知能力の低下」に効果を奏するならば、同じく脳機能の低下に起因する「うつ病」にも効果を奏するものとして把握する旨主張する。

しかし、「記憶・学習能力の低下、認知能力の低下」及び「うつ病」が、いずれも「脳機能の低下に起因する症状あるいは疾患」であるとしても、そのことから直ちに、前者の症状の改善のための医薬組成物が、後者に対しても効果を奏することになるものではない。むしろ、前記(4)のとおり、うつ病

と、記憶障害が中核症状である認知症とは、その病態が異なり、本願出願日当時、記憶・学習能力の低下を改善する薬が、うつ病をも改善するとの効果を有するとの技術常識が存在していたとは認められないから、引用例2記載の医薬組成物を投与することにより記憶・学習能力の低下が改善された実施例と同様の改善効果が期待できるものとして、引用例2において「脳機能の低下に起因する症状あるいは疾患」として例示された症状・疾患の中から、あえて「うつ病」を選択する動機付けがあるということはいえない。

#### 〔検討〕

審決では、「精神医学的疾患の症状」について、本願補正発明では、「うつ症状の改善のため」と特定しているのに対し、引用発明1又は2では、そのような表現では特定されていない点が相違点であると認定した。

これに対して、裁判所では、医薬組成物が本願補正発明はうつ症状の改善のためのものであるのに対し、引用発明1'は精神分裂病の治療のためのものである点、又は引用発明2'は「記憶・学習能力の予防又は改善作用を有する」ものである点が相違点であると認定した。

このような引用発明の認定の違いによって、実質的な用途の相違が生じた結果、裁判所の判断では、その用途への動機付けがないため、進歩性のありとの判断がなされたと考えられる。

用途が類似する場合、それらの用途間での転用の容易想到性が、技術常識等によって判断されるケースがある。しかし、本件では、用途の認定の際に、技術常識等が用いられているものの、転用の容易想到性の判断の際に、技術常識等が用いられていない。このため、取消後の審理において、その辺りが審理される可能性が残されているだろう。

#### 《実務上の指針》

今回の審決のように、引例と類似の用途を限定した本願発明に対して、上位概念で把握した用途が同じであるから、転用が容易であるとの拒絶理由が通知されることが少なからず存在する。

しかし、厳密に検討すると用途が実質的に相違し、かつ作用機序も大きく異なる場合もある。このような場合、今回の事件のように、実質的な用途の相違を明確にし、転用が当業者にとって容易でないことを、作用機序の違いに基づき主張することが有効であろう。

また、その際に、当業者の技術常識に基づいて、転用が容易でないことを主張することも有効な場合がある。

以上