

## 進歩性に関する裁判例

## 「心血管の機能を向上する為の組成物及び方法」事件

H27.4.13 判決 知財高裁 平成 26 年（行ケ）第 10179 号

拒絶審決取消請求事件：請求棄却

## 概要

引用文献に**薬理データ等の実験的な確認に関する開示がなくても**本願発明と同じ心血管機能改善剤が開示されていると認定された事例。

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

2～8 グラムの D-リボースを含んで成る、低下した心血管機能を有する患者の心血管機能改善剤であって、3 週間以上にわたり毎日 1～4 回該患者に投与されることを特徴とする剤。

## 【主な争点】

引用文献 1 に「心血管機能改善剤」の発明が記載されていることの有無。

## 【審決】

引用文献 1 に、「狭心症の痛みを減少させる剤」の発明が記載されていると認定した。

そして、本願発明と引用発明との一致点を「D-リボースを含んで成る、低下した心血管機能を有する患者の心血管機能改善剤であって、該患者に投与されることを特徴とする剤」として認定した。

審決において、本願発明の進歩性は否定された

## 【原告の主張】（筆者にて適宜抜粋）

ア 審決は、引用文献 1 には、「狭心症の痛みを減少させる剤」の発明が記載されていると認定した。

しかし、引用文献 1 は、飽くまで正常な哺乳動物において骨格筋能力を強化するための簡単な方法、また、満足感を増すために哺乳動物のエネルギーレベルを増加させる方法を課題とする発明を開示したものであり、狭心症の痛みを改善することを課題とするものではない。審決の引用する実施例 4 も、上記発明が、疾患を有する哺乳動物にも有益な効果

（エネルギーレベルを増加させる効果）を奏することを確認しているものである。当業者は、リボースを中止後、リボース投与前の狭心症を誘発する運動状態が再発したことや実施例 4 の実験対象者が狭心症の痛みについて主観的に言及したことなどをもって、引用文献 1 が狭心症の痛みを改善する発明が開示されていたとは理解し得ない。医薬の技術分野では、医薬の有効性は、実験的に確認されて初めて意味を有するのであり、実験的確認を伴わない単なる主観的評価の記載などは実質的な意味を持たない。

よって、審決の上記認定は誤りである。

イ 審決は、上記アの認定を前提に、「低下した心血管機能を有する患者の心血管機能改善剤」との構成につき、本願発明と引用発明の一致点であると認定したが、上記アのとおり、引用発明の認定に誤りがある以上、上記一致点の認定も誤りである。

・・・（略）・・・

仮に、引用文献 1 に、「狭心症の痛みを減少させる剤」の発明が開示されていると解したとしても、薬理データなどに基づかないものであり、本願発明の「低下した心血管機能を有する患者の心血管機能改善剤」とは技術的に明らかに異なるものであるから、「低下した心血管機能を有する患者の心血管機能改善剤」の構成が本願発明と引用発明との一致点であると認定することは誤りである。

## 【被告の主張】（筆者にて適宜抜粋）

ア 本願出願当時の狭心症に関する技術常識を踏まえると、引用文献 1 の実施例 4 の記載に接した当業者は、D-リボースが、運動により誘発される狭心症を緩和する和洋を有するとともに、狭心症の痛みを減少させる作用を有することを把握し得る。したがって、引用文献 1 には、「狭心症の痛みを減少させる剤」の発明が実質的に記載されていると認定した審決に誤りはない。

## 【裁判所の判断】（筆者にて適宜抜粋、下線）

(1) 取消事由 1（引用発明の認定の誤り、本願発明と引用発明の一致点の認定の誤り及び相違点の看過について）

・・・（略）・・・

(イ) 以上によれば、引用文献 1 には、D-リボース等のペントースを、冠状動脈疾患等で ATP 利用度が低下している患者に経口投与すれば、血液内及び細胞内 ATP レベルが増加し、運動中の酸素利用率が増加することが開示されている（【請求項 1】、【請求項 5】、【0001】）。

また、実施例 4（【0042】、【0043】）には、「運動により誘発される狭心症の緩和」として、バイパスグラフとの 1 本の完全な閉塞を伴う冠状

動脈疾患及び狭心症の進行を有する男性患者にD-リボースを経口投与したところ、歩行できる距離が投与前の2倍の3.22 kmに増加し、・・・

(略)・・・ニトログリセリンも不要であったこと、投与を中止すると、1.61 kmしか歩行できずその時点でニトログリセリンの摂取が必要であったという投与前の状態に戻ったが、投与を再開すると再び、狭心症の症状が出ずニトログリセリンの補給無しで3.22 km歩くことができたこと、及び、患者の主観的評価が「狭心症の痛みが大いに減少した。・・・(略)・・・より活動的になれ、しかも痛みが無く、丸薬(ニトログリセリン)も必要でない」というものであったことが記載されている。

そして、狭心症は、心筋酸素需要量が酸素化血液の供給能力を上回ったとき、一般には身体的活動が引き金となって発症し、その主たる症状の一つが痛みであること、実施例4においてD-リボース投与とニトログリセリン無しでの歩行可能距離の延長という現象が相関していることに照らすと、実施例4においては、D-リボースの経口投与が、散歩という身体的活動が誘発する狭心症の発症を抑制していると理解するのが自然である。また、D-リボース投与により運動中の酸素利用率が増加するという引用文献1の上記記載事項は、心筋酸素需要量が酸素化血液の供給能力を上回ったときに発症する狭心症をD-リボースが抑制することを矛盾無く説明できるものである。

したがって、D-リボース投与により狭心症の主たる症状である痛みが減少したとの患者の主観的評価は、客観的にも裏付けられるものであるといえる。

(ウ)これに対し原告らは、・・・(略)・・・③実験的確認を伴わない単なる主観的評価の記載などは実質的な意味を持たない、などと主張する(前記第3の2(1)ア)。

しかし、・・・(略)・・・また、③についても、確かに、引用文献1の実施例4に関し、薬理データ等の実験的確認に関する開示はないものの、前記(イ)の説示のとおり、実施例4におけるD-リボースの投与により狭心症の主たる症状である痛みが減少したとの患者の主観的評価は、客観的にも裏付けられるものである以上、薬理データ等の実験的確認の記載がないからといって直ちに、審決の引用発明の認定が誤りであるとはできない。

・・・(略)・・・そうすると、引用発明の「運動許容度を増加させ狭心症の痛みを減少させる剤」は、本願発明の「心血管機能改善剤」に相当するものといえる。

よって、審決の一致点及び相違点の認定に誤り

はない。

#### 〔検討〕

進歩性に関して、引用文献に薬理データ等の実験的確認の記載がなく、主観的記載であっても、そのことのみで薬理データ等に基づく効果を検証した本願発明と同一疾患に対処することの記載がなされていないということにはならないということが確認できる。

また、本稿には示していないが、判決文の中では、顕著な効果についても、本願発明が、薬理データで効果を確認したことを持って、薬理データのない引用文献と比較した顕著な効果があることをただちに認めることはできないということも判示されている。

本件の場合には、同一疾患に対する患者に同一有効成分を投与したことについては引用文献の記載から明確に把握できる事例であると見受けられる。数値によるデータが出されていないにしても、引用文献中の実施例において、本願発明と同一疾患の患者に対して、同一有効成分を投与しており、そして本願発明の疾患の治療的効果が、患者の主観的訴えと共に、運動量の増加、ニトログリセリン不要となった現象にも現れ、客観的にも裏付けられることが把握できる内容であり、妥当であると考える。

なお、本裁判と併合された平成26年(行ケ)第10190号共同訴訟参加事件において、拒絶査定不服審判の審決に対して提起する審決取消訴訟は、共有者が全員で行うことを要する固有必要的共同訴訟と解すべきであること、訴訟において、共同訴訟人が脱落している場合でも、共同訴訟参加人として参加すれば必要的共同訴訟における当事者適格は治療されること、共同訴訟参加の申出については、出訴期間経過後はなし得ないこと、という点が確認された。

#### 《実務上の指針》

医薬発明において、引用文献に薬理データなどの数値によるデータがない場合でも、そのような形式的な面からだけで進歩性の判断がなされないことに留意すべきである。出願人の立場であれば、引用文献と差別化できる別の観点を見出し、クレームに反映させる必要がある。一方、このような権利の成立を阻止する第三者の立場からは、進歩性欠如の根拠となる文献の存在は、疾患に対する効果の数値データの有無にかかわらず、記載内容から把握できるか否かを詳細に検討することが必要となる。

以上