

公知物質の用途発明の進歩性について

知的財産高等裁判所 平成26年9月10日判決
平成25年(行ケ)10209号 審決取消請求事件

金子 裕 輔*

抄 録 本事件は、公知物質の用途発明について、その用途が引用文献から容易に想到できるか否かが争われ、優先日当時の技術常識の認定が論点の1つとなった。裁判所は、副引例のアンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤について、優先日当時、個々のACE阻害剤が実際に血管内皮の収縮・拡張機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用を有するか否かは、実験によって確認しなければ分からないというのが、当業者の一般的認識であったと認定した。そして、主引例の抗高血圧剤と副引例のACE阻害剤との間にACE阻害活性の強度及び構造上の差異など種々の相違があることを捨象し、主引例の抗高血圧剤も上記ACE阻害剤と同様に、上記の作用を示すことを期待して、これを用いることを容易に想到したとは考え難いと判示した。本稿では、この事件を題材として、公知物質の用途発明の進歩性を主張するために検討すべき事項について考察する。

目 次

1. はじめに
2. 審決の内容
 2. 1 手続の経緯と審決の概要
 2. 2 本願発明
 2. 3 引用発明との対比
 2. 4 原告（審判請求人）の主張
3. 判決の内容
 3. 1 争 点
 3. 2 裁判所の判断
4. 考 察
 4. 1 出願時の技術常識
 4. 2 技術分野の関連性
 4. 3 物質の構造・性質
5. おわりに

1. はじめに

用途発明は、審査基準では、「ある物の未知の属性を発見し、その属性により、当該物が新

たな用途への使用に適することを見出したことに基づく発明と解される」とされている¹⁾。用途発明の新規性について、その判断の具体的手法は、審査基準では複数の具体例を挙げて説明されているが、進歩性判断については、東京高裁の判決²⁾を1つ挙げていること以外、具体的な説明は特になされていない。

用途発明においては、物質が公知で用途のみが相違する場合、その用途が、従来知られた範囲とは異なる新たなものであるとして、新規性が認められることが難しい場合が多い。そのため、判例解説についても、「シワ形成抑制剤」事件³⁾などを材料に、用途発明の新規性の観点から論じたものはいくつも見られるが、用途発明の進歩性を論じたものは少ないように思う。

本稿では、用途発明の進歩性の有無（用途が引用文献から容易に想到できるか否か）を争い、

* 野河特許事務所 弁理士 Yusuke KANEKO

拒絶査定不服審判の請求を不成立とした審決が取り消された本事件⁴⁾を材料に、公知物質の用途発明において、用途の進歩性を主張するために検討すべき事項について考察したい。

2. 審決の内容

2. 1 手続の経緯と審決の概要

原告は、平成19年2月14日（優先日平成18年2月14日）を国際出願日とする、「動脈硬化予防剤、血管内膜の肥厚抑制剤及び血管内皮機能改善剤」との名称の出願をしたところ、特許庁より拒絶査定がなされ、これに対し拒絶査定不服審判を請求するとともに、特許請求の範囲を補正した(不服2011-151号事件)。特許庁は、平成25年6月10日、上記補正を却下した上で、審判の請求は成り立たない、との審決をした。すなわち、審決では、補正後の請求項10に係る発明（以下、「本願発明」という）が、独立特許要件（進歩性）を満たさないから、当該補正は却下すべきであると指摘し、また、補正前の請求項10に係る発明も進歩性がないと結論した。

2. 2 本願発明

本願発明は、以下のとおりである（下線部は補正箇所）。

「【請求項10】 Ile Pro Pro及び／又はVal Pro Proを有効成分として含有し、血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を有する剤。」

ここで、本願発明の技術用語について補足する。Ile, Pro及びValは、いずれもアミノ酸を表す記号であり、それぞれイソロイシン、プロリン及びバリンを表す。Ile Pro Pro(以下、「IPP」という)は、イソロイシンとプロリンとプロリンとがこの順序で結合してなる化合物である。なお、2つ以上のアミノ酸が結合してなる化合物は、ペプチドという。同様に、Val Pro Pro(以

下、「VPP」という)は、バリンと2つのプロリンとが結合してなるペプチドである。

本願発明は、上記のペプチドを有効成分として含む、動脈硬化の予防を主な目的とする剤に関するものであり、具体的な用途は、血管内皮の収縮・拡張機能改善と、血管内膜の肥厚抑制である。血管内皮の収縮・拡張機能及び血管内膜の肥厚は、いずれも動脈硬化に関連するものである。

2. 3 引用発明との対比

(1) 引用例1（特表2003-513636号公報）

審決で認定された引用例1に記載の発明（以下、「引用発明」という）は、「Ile Pro Pro及び／又はVal Pro Proを抗高血圧性ペプチドとして含有し、ACE阻害活性を示す、抗高血圧剤。」である。なお、ACEとは、アンギオテンシン変換酵素（Angiotensin-Converting Enzyme）の略称であり、生体内において、不活性の前駆体物質（アンギオテンシンI）を、血圧を上昇させる活性のある物質（アンギオテンシンII）に変換する酵素である。ACEの働きを妨げること（ACE阻害）により、アンギオテンシンIIが生じなくなるので、血圧が下がる。

(2) 一致点及び相違点

審決では、一致点として、本願発明と引用発明はいずれも、「IPP及び／又はVPPを有効成分として含有する薬剤」である点を認定した。一方、相違点として、薬剤の用途が、本願発明においては「血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を有する剤」であるのに対し、引用発明においては「ACE阻害活性を示す、抗高血圧剤」である点を認定した。なお、一致点及び相違点については、後述の審決取消訴訟において、原告及び被告の間に争いがない。

(3) 相違点についての判断

審決では、上記の相違点を検討するに当たり、引用例2～5^{5)～8)}を参照し、次のように認定している。なお、引用例2～5は、高血圧治療薬として使用されているACE阻害剤の血管内皮に対する効果を研究した文献である。

1) 引用例2及び3

引用例2には、ACE阻害剤であるシラザプリルが、内皮依存性の血管拡張能を向上させることが記載されている。引用例3には、ACE阻害剤であるキナプリルが、血管拡張作用に関連する内皮依存性の冠動脈血流応答を改善することが記載されている。したがって、引用例2及び引用例3に接した当業者は、複数のACE阻害剤による、①内皮依存性の血管拡張能の向上又は②血管拡張作用に関連する内皮依存性の冠動脈血流応答の改善が確認されていたことを知ることができる。

2) 引用例4

引用例4には、ACE阻害剤であるシラザプリルでの連続処理を受けた動物においては、血管内皮の損傷後の新生内膜形成が減少し、内腔の肥厚をもたらさずに健全が保たれていたことが記載されていることから、引用例4に接した当業者は、実際にシラザプリルが新生内膜形成抑制作用、すなわち、血管内膜の肥厚抑制作用を有することを知ることができる。

3) 引用例5

引用例5には、①動脈硬化におけるAⅡ（アンジオテンシンⅡ）の作用については、ACE阻害剤を中心として臨床的にかなり研究が進められていること、②実際にヒトで証明されているACE阻害剤の効果は、血管壁肥厚の抑制と改善、内皮細胞機能の改善及び再梗塞の予防であることが記載されており、これに接した当業者は、血管壁肥厚の抑制と改善、内皮細胞機能の改善というACE阻害剤の効果は臨床研究により証明されていることを知ることができる。

審決では、引用例1より、IPP及びVPPがACE阻害剤であること、及び、引用例2～5より、シラザプリル等のACE阻害剤が血管壁肥厚を抑制し、内皮細胞機能を改善する作用を有することから、引用例1～5を併せ見た当業者は、引用発明においてACE阻害活性を有することが確認されているIPP及び／又はVPPを、血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を有する剤として用いることに、格別の創意を要したものとはいえない、と述べた。また、本願発明が、当業者が前記5つの引用例の記載から予測し得ない優れた効果を奏し得たものともいえない、とも述べた。

2. 4 原告（審判請求人）の主張

原告は、審判において、以下の(1)及び(2)の2点から、本願発明が引用発明等に基づいて当業者が容易に発明できたものではない旨を主張していたが、審決では、いずれの主張も採用されなかった。

(1) IPP及びVPPを選択する動機が低い

原告（審判請求人）は、シラザプリル、キナプリル、エナラプリル等のACE阻害剤がIPP及びVPPに比して極端に高いACE阻害活性及びバイオアベイラビリティを有しているから、ACE阻害活性やバイオアベイラビリティを指標として血管内皮機能改善や血管内膜の肥厚抑制作用に関連する抗動脈硬化剤を選択するに当たり、IPP及びVPPの選択動機は低い、と述べた。ここで、バイオアベイラビリティとは、服用した薬物のうち、何パーセントが全身血流に入って体内で作用するかを示す指標である。

しかし、審決では、「引用例1には、引用発明の抗高血圧剤がラット及びヒトにおいて血圧上昇を十分に防ぎ得る旨が記載されており、同記載によれば、引用発明の抗高血圧剤は体内に

において薬理活性を示すことが知られていたといえると認定し、このことから、IPP及びVPPのACE阻害活性及びバイオアベイラビリティが上記ACE阻害剤よりも低いことが知られていても、それは、血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を期待して、IPP及び／又はVPPを薬剤とすることを妨げるものとはいえない、と述べた。

(2) 血管内皮機能改善作用とACE阻害活性との関連性の不存在

原告（審判請求人）は、本願国際出願願書⁹⁾の実施例1-2及び比較例1において、IPP及びVPPと、IPP又はVPPと同程度のACE阻害活性を示す濃度にしたエナラプリルとを試験動物であるラットに摂取させたところ、IPP、VPPを摂取させたラットには有意な血管内皮機能改善作用が見られたのに対し、エナラプリルを摂取させたラットにはそのような作用は見られなかったという結果が記載されており、この結果によれば、IPP及びVPPが示した効果は、当業者が引用発明等から予測し得ないACE阻害活性以外の効果が作用している、と述べた。

しかし、審決では、「引用例2、3及び5によれば、ACE阻害剤が血管拡張機能や内皮細胞機能の改善効果を有することは、本願の優先権主張日（以下、「本願優先日」という。）前において既に複数の研究に基づいて明らかにされており、相当程度確立された知見であったものと認められる」と述べた。さらに、「ACE阻害剤であるエナラプリルに、IPP又はVPPほどの血管内皮機能改善作用が見られなかったという結果のみによって、ACE阻害活性を有することが知られているIPP又はVPPの血管内皮機能改善作用が、上記引用例の記載から予測し得ないものであったとはいえず、ACE阻害活性以外の作用によるものであるとまでいうこともできない。また、実施例1-2及び比較例1の試験

についても、前記「同程度のACE阻害活性を示す濃度」につき、原告はIC₅₀の値を根拠とするところ、試験系が異なれば、用量-作用の関係は必ずしも一致するとは限らないのであるから、比較例1のただ1つの用量の試験結果のみから、ACE阻害剤であるエナラプリルに血管内皮機能改善作用がないとまではいえず、IPP又はVPPの血管内皮機能改善作用がACE阻害活性以外の作用による予測し得ないものであるとはいえない」と述べた。なお、IC₅₀とは、判決の注釈によれば、in vitro（「試験管内」の意。生体外で人工的に構築した実験系をいう）でのACE阻害活性測定系でACEを50パーセント阻害する濃度である。あるACE阻害剤において、この値が小さければ、その阻害剤は、低い濃度でACEを50パーセント阻害できることを意味し、ACE阻害活性が強いということになる。

3. 判決の内容

3.1 争点

争点は、本願発明についての進歩性判断の当否である。原告は、取消事由として、①本願発明の技術的意義に関する認定の誤り、②本願優先日当時における技術常識についての認定の誤り、③引用発明と引用例2～5との組み合わせの容易想到性についての認定の誤り、及び④本願発明の顕著な作用、効果を看過した誤りを主張した。

①の主張は、主に、IPP及びVPPの血管内皮機能改善等の作用とACE阻害活性との関連性の不存在に関する主張であるが、結論から言えば、この主張は認められなかった。一方、②及び③の主張は認められ、これらの点について審決に誤りがあると認定された。④の主張について、裁判所は言及しなかった。なお、紙面の都合により、①及び④についての原告及び被告の主張と、①についての裁判所の判断は、割愛する。

(1) 本願優先日当時における技術常識についての認定の誤り

1) 原告主張

引用例2及び3には、IPP及びVPPの血管内皮改善作用がACE阻害活性によるものではないと読み取れる知見が示されており、引用例4に示された新生内膜形成抑制作用は、本願発明における「血管内膜の肥厚の抑制」とは異なる現象であり、引用例5は、ACE阻害剤全般について「血管壁肥厚の抑制と改善、内皮細胞機能の改善、および再梗塞の予防」が期待されることを述べたものでない。

さらに、本願優先日の前後いずれにおいても、ACE阻害剤が血管拡張機能や内皮細胞機能を改善する作用を有することを否定又は疑問視する研究や薬理試験の結果（甲7，甲26，甲30から甲32，甲36，甲38）が複数公表されていた。

よって、審決が、「引用例2，3及び5によれば、ACE阻害剤が血管拡張機能や内皮細胞機能の改善効果を有することは、本願優先日前に、複数の研究に基づいて明らかにされており、相当程度確立された知見であった」旨を説示し、本願優先日当時、ACE阻害剤が血管内皮の収縮・拡張機能改善作用や血管内膜の肥厚抑制作用を有することは、引用例2～5によって知られていた旨を認定した点は、誤りである。

2) 被告主張

被告は、審決が認定した引用例の開示内容に誤りはなく、引用例2～5においては、特定のACE阻害剤に限らず、ACE阻害剤一般が血管内皮の収縮・拡張機能改善作用又は血管内膜の肥厚抑制作用を示す旨が記載又は示唆されている。また、乙1号証から乙8号証の文献のイントロダクションに記載された内容から、本願優先日当時、ACE阻害活性を有する化合物が血管内皮の収縮・拡張機能改善作用及び血管内膜の肥厚抑制作用を有することが、相当程度確立された知見であったことは明らかであった。

(2) 引用発明と引用例2～5との組み合わせの容易想到性についての認定の誤り

1) 原告主張

IPP及びVPPと、シラザプリル等のACE阻害剤とのACE阻害活性の程度の差は、引用発明と引用例2～5との組み合わせの阻害要因となる。引用例1に記載のIPP及びVPPのIC₅₀値と、シラザプリル及びキナプリルのIC₅₀値との比較より、IPP及びVPPは極めて微弱なACE阻害活性を有するにすぎないから、当業者は、IPP及びVPPの抗高血圧効果はACE阻害活性とは関係なく、別の作用機序によるものであることを予想する。一方、引用例2～5では、ACE阻害剤が示した血管内皮機能改善等の作用を専らACE阻害活性と関連させているので、当業者は、シラザプリル及びキナプリルの血管内皮機能改善等の作用については、強いACE阻害活性に基づくものと理解する。

また、IPP及びVPPと、シラザプリル等のACE阻害剤との化学構造の違い、天然物由来か又は化学合成されたものかの違い、バイオアベイラビリティの違いも阻害要因となる。

以上より、当業者において、IPP及びVPPが抗高血圧効果を有することを示した引用発明と、シラザプリルやキナプリルが血管内皮機能改善作用等を示したなどの記載がある引用例2～5を組み合わせると、IPP及びVPPが血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を示すことを予測することは極めて困難である。

審決には、IPP及びVPPと、シラザプリル等のACE阻害剤とを、ACE阻害活性の強弱、構造の相違等の差異を考慮することなく、ACE阻害活性を有することのみをもって結び付けることによって、引用発明と引用例2～5を組み合わせ、シラザプリル等が特定の条件下において示した血管内皮機能改善作用等がACE阻害活性によるものであることを前提として、IPP、

VPPを血管内皮の収縮・拡張機能改善及び血管内膜の肥厚抑制の少なくとも一方の作用を有する剤として用いることに格別の創意を要しないと認定した点に誤りがある。

2) 被告主張

引用例1の「参考例1 本発明の産物の抗高血圧効果」において、「IPPおよびVPPは明らかなACE阻害活性を示した。」と記載されており（【0041】）、これを見た当業者は、引用例1の発明者がACE阻害活性と抗高血圧効果とを関連付けて認識していたものと理解する。他方、抗高血圧効果がACE阻害活性以外の作用機序によることを示唆する具体的な記載はない。

また、引用例2～5の開示内容については審決に誤りはなく、IPP及びVPPのACE阻害活性がACE阻害剤に比して弱いことは、引用発明を引用例2～5と組み合わせることの妨げになるものではない。

構造の相違について、化合物の構造中、特にACE阻害活性と関係するのは、アンジオテンシン変換酵素と相互作用する部位であり、IPP及びVPPもその部位を備えている以上、ACE阻害活性を有することは否定されず、そのACE阻害活性が、キナプリルやシラザプリルのACE阻害活性とは異質なものということもできないと述べた。性質の相違については、化合物が天然物由来か又は化学合成されたものかを区別すべき理由はなく、バイオアベイラビリティも阻害要因にならない。

組み合わせの容易想到性について、「当業者において相当程度確立された知見」が存在すれば、当業者としては、同知見を頼りにすれば何の手掛かりもなく探索するよりも効率的に所望の薬理活性を有する新規の医薬品を得ることができる旨期待し、試してみるものと考えられる。本願優先日当時、ACE阻害活性を有する化合物が血管内皮の収縮・拡張機能改善作用及び血管内膜の肥厚抑制作用を示すという「当業者に

において相当程度確立された知見」が存在しており、同知見から、当業者は、ACE阻害活性を有する物質であれば、同活性の強弱にかかわらず、血管内皮の収縮・拡張機能改善作用及び血管内膜の肥厚抑制作用の少なくとも一方の作用を有することを期待するものと考えられる。

3. 2 裁判所の判断

(1) 本願優先日当時における技術常識についての認定の誤り

裁判所は、引用例2～5、並びに原告及び被告の両者から提出された文献を検討して、以下のように述べ、本願優先日当時における技術常識についての認定に誤りがあるとした。

1) 本願優先日当時に公刊されていた文献には、ACE阻害剤につき、血管内皮の収縮・拡張機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用を有すること、又は、これらの作用を有する可能性があることを肯定する内容のものが複数存在する反面、そのような作用は確認されなかったという実験結果を報告するものも複数存在し、当業者に対する影響力、すなわち、当業者の認識形成に寄与する程度においていずれが優勢であったともいい難い。

2) ACE阻害剤の種類によって血管に及ぼす作用に差がある原因についても、本願優先日当時においては定説が存在しなかったことが認められる。加えて、上記の状況に鑑みれば、本願優先日当時、血管内皮の収縮・拡張機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用の機序やACE阻害活性との関係は解明されておらず、確立された見解はなかったものと推認できる。

3) 以上によれば、本願優先日当時においては、ACE阻害剤が血管内皮の収縮・拡張機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用を示した実例はあるものの、ACE阻害剤であれば原則として上記作用のうち少なくともいずれか一方を有するとまではいえず、個々のACE阻害剤が実際

にこれらの作用を有するか否かは、各別の実験によって確認しなければ分からないというのが、当業者の一般的な認識であったものと認められる。

(2) 引用発明と引用例2～5との組み合わせの容易想到性についての認定の誤り

裁判所は、以下のように述べて、引用発明と引用例2～5とを組み合わせる本願発明を想到することは容易とはいえないとした。

1) 本願優先日当時、ACE阻害剤であれば原則として血管内皮の収縮・拡張機能改善作用又は血管内膜の肥厚抑制作用のうち少なくともいずれか一方を有するとまではいえず、個々のACE阻害剤が実際にこれらの作用を有するか否かは、各別の実験によって確認しなければ分からないというのが、当業者の一般的な認識であった。

2) IPP及びVPPと、引用例2～5に記載されたシラザプリル等のACE阻害剤との間には、以下のとおり、性質、構造において大きな差異が存在する。

①ACE阻害活性：シラザプリル等はいずれも典型的なACE阻害剤であるのに対し、IPP及びVPPは確かにACE阻害活性を有しているものの、その強度は上記ACE阻害剤よりもかなり弱いものにとどまるといえる。

②由来：IPP及びVPPは、乳酸菌のプロテイナーゼ及び数種のペプチターゼによりカゼインから生成すると推定されており、酸乳、発酵乳等から得られる、天然由来の化合物である。他方、シラザプリル等のACE阻害剤は、いずれも人工的に作出された化合物である。

③構造：IPP及びVPPとシラザプリル等のACE阻害剤とは、前者には、後者が有する図Aの構造がないなど大きな差異がある（各化合物の構造式及び図Aは、図1のとおり）。

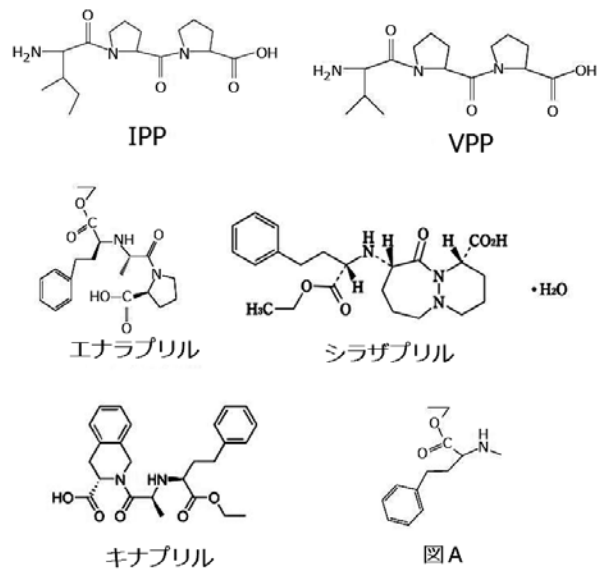


図1 各化合物の構造式及び図A

3) 他方、IPP及びVPPと上記ACE阻害剤との間に、ACE阻害活性を有すること以外に特徴的な共通点は見当たらない。

4) 前述した本願優先日当時の当業者の一般的な認識に鑑みれば、当業者が、ACE阻害活性の有無に焦点を絞り、引用発明においてIPP及びVPPがACE阻害活性を示したことのみをもって、引用例2～5に記載されたACE阻害剤との間には、ACE阻害活性の強度及び構造上の差異など種々の相違があることを捨象し、IPP及びVPPも上記ACE阻害剤と同様に、血管内皮の機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用を示すことを期待して、IPP及び／又はVPPを用いることを容易に想到したとは考え難い。

5) IPP及びVPPは、性質、構造において上記ACE阻害剤と大きく異なり、特にIPP及びVPPのACE阻害活性は上記ACE阻害剤よりもかなり低いものといえるから、試行の対象としてIPP及び／又はVPPを選択することは、容易に想到するものではないというべきである。

4. 考 察

本事件に係る発明は、医薬発明（用途発明のうち、医薬分野に属する「物の発明」¹⁰⁾）とし

て審査されたものと思われるが、本稿では、対象を医薬発明に限らず、化学・バイオ関連の用途発明の進歩性について、考察を試みたい。

ここで、公知物質の新規用途に関する発明に対して、進歩性の拒絶理由が指摘された場合を想定する。当該発明は、公知物質Aを用途Xに用いることに特徴のある、物の発明とする。引用文献としては、次のようなものが想定される。まず、主引例として、公知物質Aについて、用途Xと技術分野が近い用途Yに関する発明が開示された文献。本事件でいえば、引用例1であり、この文献は、剤の主成分が本願発明と同じIPP及びVPPであるが、剤の用途は、ACEを阻害して高血圧を改善することであった。ここで、本願発明の用途は、血管内皮や血管内膜に作用して動脈硬化を予防することであるが、動脈硬化と高血圧とは、関連の深い疾患として知られている。

次いで、副引例として、公知物質Aとは異なる物質Bの用途Xに関する発明が開示され、且つ主引例と何らかの共通性（例えば、解決課題、技術分野など）のある文献。本事件でいえば、引用例2～5であり、これらの文献には、引用例1のIPP及びVPPと同じ活性を有する抗高血圧剤であるACE阻害剤が、血管内皮や血管内膜に対して、本願発明と同様の作用を示すことが記載されていた。

そして、進歩性の拒絶の理由づけとしては、「副引例の開示より、主引例の物質を、用途Xに用いることの動機づけがある」や「副引例の開示より、主引例の物質を、用途Xに用いることは格別困難ではない」というものが想定される。いずれにせよ、主引例と副引例との間にある共通性（本事件ではACE阻害活性）によって両者が組み合わされ、副引例の示唆（本事件では、ACE阻害剤が血管拡張機能や内皮細胞機能の改善作用を有すること）により、主引例の公知物質Aを用途Xに用いることは容易に想

到できるというものである。

したがって、発明の進歩性を主張するためには、主引例と副引例との組み合わせを阻害する要因を見出すか、主引例と副引例とを組み合わせても公知物質Aを用途Xに用いることには至らないことを説示する必要がある。以下に、本事件での取消事由を軸に、主張すべき点について検討する。

4. 1 出願時の技術常識

用途発明においては、出願時の技術常識に基づいて、当業者がその用途が容易に想到できるか否かにより進歩性が検討される²⁾。本事件でも、審決では、引用例2～5の記載から、シラザプリルなどのACE阻害剤が血管壁肥厚を抑制し、内皮細胞機能を改善する作用を有することが、優先日当時の技術常識とされた。

しかし、副引例は、出願時の技術常識の一端を示すものであって、出願時の技術常識そのものではない。本事件では、原告が、ACE阻害剤が血管拡張機能や内皮細胞機能を改善する作用を有することを否定又は疑問視する優先日当時の文献を多数提出した結果、裁判所は、「本願優先日当時、ACE阻害剤であれば原則として血管内皮の収縮・拡張機能改善作用又は血管内膜の肥厚抑制作用のうち少なくともいずれか一方を有するとまではいえず、個々のACE阻害剤が実際にこれらの作用を有するか否かは、各別の実験によって確認しなければ分からないというのが、当業者の一般的な認識であった」と認定した。

副引例の開示内容が、出願時の技術常識に合致しないとき、当業者は、主引例の物質を、副引例に開示される用途に用いようとするかという、必ずしもそうとは言えない。一方で、副引例の開示が存在する以上、この点のみで、進歩性ありとまではいかないであろう。しかし、他の反論との合わせ技が期待できる。

よって、出願当時の文献等を調べて、出願時の技術常識がどのようなものであったかを確認し、「物質Bを用途Xに用いることは、出願時の技術常識とまでは言えない」という主張が可能であるかを検討することは有用かと思う。そして、主張の裏付けとして、副引例の開示とは反対の内容を示す文献を多数提示する。提示する文献の数としては、引用された副引例の数より多い方がよいと思う。もし余裕があれば、その技術分野の専門家からの意見書や陳述書を得ることも有用であろう。

なお、公知物質Aを用途Xに用いること自体が出願時の技術常識に反していた場合、例えば、公知物質Aを用途Xに用いると不都合な事態が生じることが知られていた場合は、それにもかかわらず、発明に値する有利な効果が得られたことを主張すればよい。

4. 2 技術分野の関連性

主引例の用途Yと、副引例の用途Xとの間に、技術分野の関連性がないとき、副引例に、物質Bを用途Xに用いることが記載されていたとして、公知物質Aを用途Xに用いることができると言えるだろうか。本事件では、残念ながら、この点についての主張は認められなかった。すなわち、原告は、IPP及びVPPの血管内皮機能改善等の作用と、ACE阻害活性との関連性はないと主張したが採用されなかった。しかし、別の事件¹¹⁾では、用途について技術分野の関連性を否定した主張が成功している。この事件では、主引例に「抗ストレス剤」に関する発明が開示され、副引例に「 α 波増強剤」に関する発明が開示されていた。裁判所は、主引例の発明は自律神経系の作用を有し、副引例の発明は中枢神経系の作用を有するところ、これらは技術分野が異なるので、主引例と副引例とを組み合わせることには阻害要因があると認定した¹²⁾。

よって、主引例の用途Yと、副引例の用途X

との技術分野が相違するか否か、その相違により主引例と副引例との組み合わせが阻害されるか否かを検討することは有用であろう。一方、用途Yと用途Xには技術的関連がないことの立証は、一般に「ない」ことの証明は困難であるので、避けたほうがよいように思う。むしろ、用途Yと用途Xとの技術分野がどのように相違しており、それによって用途Yに用いられる公知物質Aに用途Xを適用することが妥当でないことの立証に注力すべきであろう。

4. 3 物質の構造・性質

上述の出願時の技術常識又は技術分野の関連性についての立証に成功しているとき、主引例と副引例との結びつきは、かなり弱まっているといえる。そこに、主引例の公知物質Aと、副引例の物質Bとの間に、構造又は性質に大きな相違があることを示すことができれば、主引例と副引例とを組み合わせることはできないと言えるであろう。例えば、物質Bを用途Xに用いることが出願時の技術常識とまでは言えない場合は、構造や性質が物質Bとは異なる公知物質Aを、用途Xに用いようという動機付けはないであろう。また、主引例と副引例とが技術分野を異にする場合、構造や性質までもが物質Bとは異なる公知物質Aに、用途Xを組み合わせることには阻害要因があるか又は動機付けはないと言える。本事件では、引用例1のIPP及びVPPと、引用例2～5のシラザプリルなどのACE阻害剤との間の活性強度、由来及び構造の違いが認定された。その結果、引用例1のIPP及びVPPと、引用例2～5のACE阻害剤との間の共通点は、ACE阻害活性のみとなった。そして、優先日当時の技術常識の認定を考慮したうえで、上記の相違を捨象して、IPP及びVPPも、ACE阻害剤と同様に、血管内皮の機能改善作用、血管内膜の肥厚抑制作用を示すことを期待して、IPP及び／又はVPPを用いるこ

とを容易に想到したとは考え難い、と認定された。

一方、進歩性の拒絶では、通常、主引例の物質と副引例の物質との間に、構造や性質の違いがあるのは明白である場合が多いものと思われる。したがって、主引例の物質と副引例の物質との構造又は性質の相違点だけを指摘しても、進歩性の主張としては弱い。この相違点を活用するためには、主引例と副引例とを結びつけている出願時の技術常識や技術分野の関連性を否定することが必要であろう。

5. おわりに

本事件では、原告はあらゆる方面から進歩性の主張を試み、主張の裏付けとなる資料もしっかりと準備されており、原告の粘り強さと熱意が感じ取れるものであった。なお、本事件に係る発明は、最終的に特許となっている。

一方で、審査段階では、ここまで反論の準備をすることは時間的に難しい。そうすると、例えば、出願時の技術常識は、文字通り、出願時から証拠となる資料を集めておくべきなのであろう。また、出願の段階では、発明の用途が、知り得る限りで新規且つ進歩性のあるものであったとしても、思わぬ先行技術が見つかり、厳しい状況になることもあろうかと思う。用途発明の特許化において重要なことは、武器となる証拠を集めることと、粘り強く拒絶理由に向き合うことであることを、本事件は改めて気付か

せるものであった。

注 記

- 1) 特許・実用新案審査基準 第Ⅱ部第2章1.5.2(2)
- 2) 平成14年(行ケ)第376号 審決取消請求事件。審査基準では、用途発明の進歩性が否定される場合について、次のように述べている。「請求項に係る発明が、その物の属性に基づく新たな用途を提供したといえるものである場合であっても、既知の属性や物の構造等に基づいて、当業者が、当該用途を容易に想到することができたといえる場合は、当該請求項に係る発明の進歩性は否定される」
- 3) 平成18年(行ケ)第10227号 審決取消請求事件
- 4) 平成25年(行ケ)第10209号 審決取消請求事件
- 5) 檜垣実男「レニン・アンジオテンシン系抑制薬」臨床医薬18巻12号(12月)2002, pp.1281-1286(引用例2)
- 6) Jay D. Schlaifer, MD et al. THE AMERICAN JOURNAL OF CARDIOLOGY VOL80 DECEMBER 15, 1997 pp.1594-1597(引用例3)
- 7) Jerry S. Powell et al. (1989) SCIENCE Vol.245 pp.186-188(引用例4)
- 8) 楽木宏実ほか, Therapeutic Research vol.20 no.9, 1999, pp.19-27(引用例5)
- 9) 国際公開第2007/0943342号パンフレット
- 10) 特許・実用新案審査基準 第Ⅶ部第3章
- 11) 平成21年(行ケ)第10144号 審決取消請求事件
- 12) 中野睦子, 知財管理, Vol.61, No.2, pp.207~218(2011)

(原稿受領日 2015年5月31日)