

血管老化抑制剤・製剤事件（拒絶審決取消訴訟）

今回は、平成22年12月22日判決言渡し、製法限定魚皮由来低分子コラーゲンを必須成分とする血管老化抑制剤の容易想到性の可否に関する判断事例で、特許庁審決が維持された事例です。医薬用途発明関連です。

知財高裁 審決取消請求事件 平成22年(行ケ)第10055号

原告:X 訴訟代理人:弁理士吉田 研二,長尾 卓美,田沼 健一  
被告:特許庁長官 指定代理人:星野紹英他

高裁判決主文:原告の請求を棄却する。訴訟費用は、原告負担とする。

裁判官:知財高裁4部裁判長 裁判官滝澤孝臣,高部真規子,井上泰人

1. 本件発明

1) 経緯

発明の名称:血管老化抑制剤および老化防止抑制製剤

出願番号:特願2008-131621

出願日:平成20年5月20日

拒絶査定日:平成21年2月24日

審判請求日:平成21年4月2日 不服2009-6947号

手続補正日:平成21年4月7日(以下、「本件補正」という。)

審決日:平成21年12月22日審決:「本件審判の請求は、成り立たない。」

審決謄本送達日:平成22年1月12日

2) 本件補正前後の特許請求の範囲の記載

(1) 本件補正前の請求項1:以下「本願発明」

タラ目又はカレイ目の皮を原料とし、分解酵素としてペプシンを用い、pH1.5に調整した後、温度40℃で20分間酵素分解を行い得られた重量平均分子量が3,000の魚皮由来低分子コラーゲンを必須成分とすることを特徴とする血管老化抑制剤

⇒製造法及びパラメーター限定(製法・大きさ・由来)のコラーゲンを成分とする、「血管老化抑制剤」=「剤」クリーム

(2) 本件補正後の請求項1:以下「本件補正発明」

タラ目又はカレイ目の皮を原料とし、分解酵素としてペプシンを用い、pH1.5に調整した後、温度40℃で20分間酵素分解を行い得られた重量平均分子量が3,000の魚皮由来低分子コラーゲンを必須成分とする、**血管内膜厚を減少させる**ことを特徴とする血管老化抑制剤

⇒「血管内膜厚を減少させる」と文言追加した。該追加の意味は、減縮、用途限定、メカニズムで限定したというのが出願人の意識と考えられる。

2. 審決内容

(1) 審決の理由:本件補正発明は、下記アの引用例に記載された発明(以下「引用発明」という。)及び下記イないしエの周知例1ないし3に記載の周知技術に基づいて、当業者が容易に発明することができたものであるから、独立特許要件を満たさないとして、本件補正を却下し、本件出願に係る発明の要旨を本願発明のとおり認定した上、本願発明は引用発明及び周知技術に基づいて、当業者が容易に発明することができたものである。

ア 引用例:特開2001-31586号公報

イ 周知例1:「FOOD Style 21, 2003.2, Vol.7, No.2」

ウ 周知例2:特開2003-104833号公報

エ 周知例3:特開2003-238597号公報

(2) 本件審決が認定した引例等との一致点及び相違点

ア 引用発明:コラーゲンの酵素処理により得られた、平均分子量

が1300ないし4000程度の、コラーゲンより分子量が小さいコラーゲン加水分解物を含有する、血管組織の老化を予防又は改善する医薬組成品

イ 一致点:コラーゲンを原料とし酵素分解を行い得られた低分子コラーゲンを必須成分とする血管老化抑制剤

ウ 相違点1:本件補正発明では、酵素分解に供するコラーゲンの由来を「タラ目又はカレイ目の皮」である「魚皮由来」とする旨及び酵素分解の条件を「分解酵素としてペプシンを用い、pH1.5に調整した後、温度40℃で20分間酵素分解を行う」ものであるとする旨それぞれ特定しているのに対し、引用発明では、コラーゲンの由来及び酵素分解の条件について特定していない点

エ 相違点2:酵素分解で得られる低分子コラーゲンについて、本件補正発明では、「重量平均分子量が3,000」であると特定しているのに対し、引用発明では「平均分子量が1,300~4,000程度」であると特定している点

オ 相違点3:血管老化抑制剤について、本件補正発明では、「血管内膜厚を減少させる」と特定しているのに対し、引用発明ではそのような特定をしていない点

3 取消事由

(1) 相違点1の容易想到性についての判断の誤り(取消事由1)

(2) 相違点3の容易想到性についての判断の誤り(取消事由2)

(3) 作用効果についての判断の誤り(取消事由3)

⇒相違点3の取扱いをどのように考えるか、が本判決の焦点?

4 裁判所の判断

1) 取消事由1(相違点1の容易想到性について)

引用例(甲1)の記載:

【請求項1】コラーゲン及びコラーゲン分解物からなる群より選ばれた少なくとも1種を含有することを特徴とする動脈硬化症及び動脈硬化症に起因する疾患の予防又は治療医薬組成物

【請求項3】コラーゲン及びコラーゲン分解物からなる群より選ばれた少なくとも1種を含有することを特徴とする血管組織の老化を予防又は改善する作用を有する医薬組成物

【請求項5】コラーゲン分解物が、加水分解処理によって得られることを特徴とする請求項1~4のいずれかに記載の組成物

引用発明は、前記のとおり、その対象とする動脈硬化症に本件補正発明が対象としている粥状動脈硬化症を含んでおり、かつ、ウシ又はブタ由来のコラーゲンに劣後するとしながらも、魚皮由来のコラーゲンをすることも好例として記載していたのであるから、引用発明に前記周知技術を適用して酵素分解に供するコラーゲンの由来を「タラ目又はカレイ目の皮」である「魚皮由来」と構成することは、当業者が容易に想到することができたものというべきである。

引用例には、加水分解に用いる酵素はペプチド加水分解酵素であれば特に限定されない旨の記載があり、酵素としてペプシンAないしCも例示されているばかりか、加水分解処理の諸条件が適宜設定できる旨の記載もある。引用例に接した当業者は、コラーゲンの酵素分解に当たり、その「分解酵素としてペプシンを用い、pH1.5に調整した後、温度40℃で20分間酵素分解を行う」ことも含めて、周知の条件を適宜選択し得ることが明らかである。

原告は、引用例及び周知例1ないし3には魚皮由来のコラーゲンが粥状動脈硬化症に対して治療の効果があることについて記載がないから、「血管内膜厚を減少させる」こと、すなわち粥状動脈硬化症の治療のために「タラ目又はカレイ目の皮由来」のコラーゲンを選択することは、当業者が容易に想到できるものではない旨を主張するが、引用例が粥状動脈硬化症をも対象としていることは前記のと

おりであり、本件補正明細書の【図1】が周知例1に記載の前記グラフ図と同一のものであることに照らすと、原告の上記主張は、到底採用できない。

⇒魚皮由来のコラーゲンが粥状動脈硬化症に対して効果があることについての記載がないという原告主張を、裁判所は取らず。

## 2) 取消事由2 (相違点3の容易想到性について)

引用発明及び本件補正発明は、いずれも物の発明であるところ、相違点3に係る本件補正発明の構成である「血管内膜を減少させる」ことは、発明の作用効果に関する事項であって、本件補正発明を物の観点から特定するものではない。したがって、「血管内膜を減少させる」との記載の有無は、物の発明である引用発明と本件補正発明との実質的な相違点とはいえないので、本件審決の判断に誤りはない。

原告は、本件補正発明が「血管内膜を減少させる」こと、すなわち粥状動脈硬化症に対する予防及び治療という、引用発明が提供していない医薬用途を提供するものである旨を主張するが、引用例が粥状動脈硬化症をも対象としており、原告の上記主張は、「血管内膜を減少させる」ことが引用発明と本件補正発明との相違点たり得ないことを離れてみても、主張自体失当である。

## 3) 取消事由3 (作用効果についての判断の誤り) について

(1) 本件明細書には、本件補正発明の試験例として次の記載がある。

本件補正発明に係る血管老化抑制剤を、12名の被験者(男10名、女2名であり、年齢は、48歳ないし71歳で、平均60.1歳である。高脂血症薬を内服している者については1か月間その投与を中止してから、試験を開始した。)に対して、1日1回魚皮由来コラーゲン当たり5.0グラムになるように3か月間経口投与した上で、超音波装置を用いて頸動脈内膜厚を測定したところ、12名中10名は、明らかに頸動脈内膜厚が減少し、線維性斑の厚みも減少したほか、12名中4名に総コレステロールの減少を認め、6名にLDLコレステロール(いわゆる悪玉コレステロール)の減少を認めた表1)。

(2) 粥状動脈硬化症は、中程度の動脈における内膜のコレステロール沈着を主病変とするから、頸動脈内膜厚の減少及びコレステロールの減少それ自体は、いずれも、粥状動脈硬化症の改善と評価することができる。

(3) 粥状動脈硬化症の危険因子には、喫煙、コレステロール高値、高血圧、糖尿病、肥満、運動不足、血中ホモシステイン高値等が挙げられており、コレステロールの増減やこれに伴う動脈内膜厚の増減は、喫煙の有無、降圧剤等の他の薬剤の服用の有無、運動量、食事の内容といった被験者の日常の生活の在り方とも関連する。しかし、上記試験例の被験者は、年齢及び性別を別にすると、上記危険因子に関するデータが不明であり、本件補正発明の経口投与を除くと、試験期間である3か月間に上記日常の生活の在り方に関する諸条件について何らかの規制又は調整がされたと認めるに足りる記載がなく、上記試験例は、コレステロール等の測定値に影響を与える他の諸条件の相違についての的確な配慮をしたものとはいえず、その結果の評価は、慎重に行う必要がある。しかも、引用発明が粥状動脈硬化症を予防又は治療の対象としており、上記試験例は、例えば偽薬を経口投与した群や、あるいは引用発明同様に畜肉由来のコラーゲンを経口投与した群との比較を行っているわけではないから、仮に頸動脈内膜厚の減少等が本件補正発明の経口投与によるものであったとしても、それが特に引用発明との関係で顕著な作用効果を示していることを立証するものとはいえない。

(4) 本件補正明細書に記載の前記試験例は、本件補正発明に顕著な作用効果があることを立証するに足りず、他に本件補正発明の効果

について当業者が予測し得ない格別顕著なものであるとするに足りる証拠はない。よって、本件補正発明に顕著な作用効果を認めなかった本件審決の判断に誤りはない。

(5) 原告は、本件補正発明の Pro-Hyp の含量が低く、他に Ala-Hyp, Leu-Hyp 及び Phe-Hyp など多様なペプチドを含有し、腸管での吸収が速やかで吸収効率がよいことから、本件補正発明が粥状動脈硬化症に対して当業者が予測し得ない格別顕著な効果を奏することが明らかである旨を主張する。が、腸管での吸収効率がよいことと粥状動脈硬化症に対する効果が顕著であることの因果関係については、推測の域を出るものではなく、何ら具体的な証拠がない。

よって、原告の上記主張は、採用できない。

⇒効果の観点、構造・機能の観点の進歩性を否定した(データ等無しで、科学的でない)。

## 4) 本件審決の当否について

(1) 本件補正発明は、引用発明及び周知技術に基づいて当業者が容易に発明することができたものであり、その作用効果に格別顕著なものがあるとも認められないから、本件補正発明について特許法29条2項により特許出願の際独立して特許を受けることができないとして本件補正を却下した本件審決の判断に誤りはない。

(2) 本願発明は、本件補正発明における「血管内膜厚を減少させる」という特定がないものであって、本願発明の発明特定事項をそのまま含むところ、更なる特定が付された本件補正発明を当業者が容易に想到することができた以上、本願発明もまた、当業者が容易に想到することができたものというべきである。したがって、これと同旨の本件審決の判断に誤りはない。

## 5. コメント

本件は医薬用途発明の請求項の書き方として留意すべき点が示唆される。“血管内膜厚を減少させることを特徴とする血管老化抑制剤”の記載では、あくまでも用途は血管老化抑制であり、血管内膜厚の減少はメカニズムであって用途ではない。

メカニズムに特徴の用途発明であれば“血管内膜厚の減少剤”等にして、さらに該メカニズムを証明するデータを明細書に記載すべきであり、論じる余地のない結論となってしまった。

中筋吉吉、庄司隆、大杉卓也