

## 「抗酸化作用を有する組成物からなる抗酸化剤」の拒絶査定不服審判事件

### 【事件の概要】

#### 判決の要旨

「抗酸化剤」を「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」とする補正について

- (1) 補正発明に係る組成物が、「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効である」もので「ヒドロキシラジカル消去剤」との用途に用い得るものであることは、当初明細書に記載された事項の範囲内のものであるから、新規事項の追加とはならない。
- (2) 補正発明は、
  - ① 発明の詳細な説明の記載から、生活習慣病などの疾患に対して有効である抗酸化物質を提供しようとする課題を解決できると認識できる範囲のものであるから、サポート要件を満たし、
  - ② 活性酸素によって誘発される生活習慣病について記載又は示唆するところがない引用発明によって想到することができるものでもないから、独立特許要件を欠くものではない。

### 【事件の表示、出典】

2010年1月20日 知財高裁平成21年（行ケ）第10134号

### 【参照条文】

特許法17条の2第3項、36条6項1号、29条2項

### 【キーワード】

サポート要件、発明の詳細な説明の記載、課題解決の認識、新規事項追加

-----

## 1. 事実関係

### 【審決】

審判請求時の補正について、補正却下のうえ、原査定を維持した。

#### 【請求項1】

大麦を原料とする焼酎製造において副成する大麦焼酎蒸留残液を固液分離して液体分を得、該液体分を芳香族系又はメタクリル系合成吸着剤を用いる吸着処理に付して合成吸着剤吸着画分を得、該合成吸着剤吸着画分をアルカリ又はエタノールを用いて溶出することにより得られる脱着画分からなり、乾燥物重量で、粗タンパク40乃至60重量%、ポリフェノール7乃至12重量%、多糖類5乃至10重量%…の成分組成を有する組成物からなる**活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤**。

#### ・ 新規事項追加

【発明の効果】本発明の抗酸化作用を有する組成物は、従来公知である、焼酎粕の液体分を卓越した極めて強力なヒドロキシラジカル消去活性からなる抗酸化作用を有するので、活性酸素によって誘発される老化や動脈硬化等の種々の生活習慣病の予防に極めて好適である。」(段落【0040】)などと記載されているものの、

「抗酸化物質」全般又は「抗酸化作用」全般につき「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効である」ことに係る記載のみであり、「ヒドロキシラジカル消去剤」又は「ヒドロキシラジカル消去活性」につき、他の「抗酸化物質」又は「抗酸化作用」に

比して特に「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効である」ことが記載されているものとはいえないから、「抗酸化剤」を「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」とする補正は新規事項追加にあたる。

・ **独立特許要件違反**

明細書には、生活習慣病に対する効果の有無、当該効果とヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用の大小との対応関係に係る記載又はそれらを示唆する記載はない（薬理データがない）から、補正後の発明はサポート要件を満たさない。

また、進歩性の要件も満たさないから、独立特許要件違反にあたる。

裁判所は、特許庁の上記判断をすべて否定し、審決を取り消した。

## 2. 争点

### 当事者の主張

#### 1) 取消事由 1（補正を却下した判断の誤り）

##### <新規事項追加>

##### 原告

ヒドロキシラジカル消去剤は抗酸化剤の範疇に属し、明細書【0040】には、強力な「ヒドロキシラジカル消去活性」を有することが「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効である」という構成自体が開示されており、しかも、生体内でのヒドロキシラジカルなどの活性酸素消去系は抗酸化剤により行われることは公知だから、新規事項追加には該当しない。

##### 被告

【0040】の記載は、単に「抗酸化剤」又は「抗酸化作用」と「活性酸素によって誘発される生活習慣病」との関係に係る従来技術が示されたものにすぎない（上記審決参照）。

当初明細書の記載においては、本願補正発明に係る「組成物」の「活性酸素によって誘発される生活習慣病」に対する有効性についても全く確認されていないのであるから、当該有効性も不明。

##### <サポート要件>

##### 原告

本件出願時において、①ヒドロキシラジカル消去活性を有すれば活性酸素によって誘発される生活習慣病（の予防）に対する効果があること、②同効果がヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用が大きければ生活習慣病（の予防）に対する効果も大きいことは当業者にとって技術常識であった。それゆえ、ヒドロキシラジカル消去活性の大小に係る程度の記載があれば、当業者は本件発明にかかる「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」を理解し、実施できる。

##### 被告

本件補正発明における「(特定の成分組成を有する)組成物からなる…ヒドロキシラジカル消去剤」が、本件補正発明に係る解決課題である生活習慣病（の予防）に対して有効である程度の卓越して強力なヒドロキシラジカル消去活性の抗酸化作用を有すること

を当業者が認識できるものではない。

(実施例で利用されている) デオキシリボース法による測定法は、ヒドロキシラジカル消去活性の測定法としては技術的に不適當である。

生体に適用する抗酸化剤(活性酸素消去剤)については、食品又は医薬として経口摂取又は外用された場合に、消化・吸収されて生体内に取り込まれるか否か、さらに、生体内に吸収又は静脈注射などで投与された抗酸化剤がヒドロキシラジカルなどの活性酸素が生成する部位に適切な濃度以上で到達するか否かなどを確認する必要があり、同確認がされない場合、生体に適用する抗酸化剤がヒドロキシラジカル消去などの作用・効果を発揮するものということとはできない。

## 進歩性

### 原告

引用発明1は防錆剤であり、生体内のヒドロキシラジカル消去活性にかかる本件発明とは具体的な用途が異なる。

### 被告

本願明細書の発明の詳細な説明には、(活性酸素によって誘発される)生活習慣病(の予防)に対する効果の有無及び当該効果とヒドロキシラジカル消去活性などの抗酸化作用の大小との対応関係(例えば、どの程度の抗酸化作用を有していれば、生活習慣病(の予防)に対する効果を有するとするのかなど)に係る記載又はそれらを示唆する記載はないこと、また、疾病(の予防)に対する効果の有無を論じる場合、生体に対する薬理的又は臨床的な検証を要するが、同検証に係る記載又はそれを示唆する記載もない。

## 2) 取消事由2(省略)

## 3. 裁判所の判断

### 新規事項追加:

単なる焼酎蒸留廃液に比べて、優れたヒドロキシラジカル消去活性を有し、それ故、老化や動脈硬化等の種々の生活習慣病の予防に極めて好適であると記載されていれば、「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」とする補正は新規事項追加にあたらぬ。

被告は、当初明細書の記載においては、本願補正発明に係る「組成物」の「活性酸素によって誘発される生活習慣病」に対する有効性についても全く確認されておらず、有効性が不明であるとして、新請求項1には新規事項の追加があると主張するが、これは、記載不備や進歩性の判断における発明の効果の問題であって、新規事項の追加の有無の問題ではないから、被告の主張は採用し得ない。

### サポート要件:

特許法36条6項1号に適合するか否かは…発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否か、また、その記載や示唆が少なくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるか否かを検討して判断すべき

医薬についての用途発明において、疾病の予防に対する効果の有無を論ずる場合、たとえ

生体に対する薬理的又は臨床的な検証の記載又は示唆がないとしても、生体を用いない実験において、どのような化合物等をどのような実験方法において適用し、どのような結果が得られたのか、その適用方法が特許請求の範囲の記載における医薬の用途とどのような関連性があるのかが明らかにされているならば、公開された発明について権利を請求するものとして、特許法36条6項1号に適合するものということができる。

#### 進歩性：

活性酸素によって誘発される生活習慣病について記載又は示唆するところがない引用発明（引用発明1：焼酎蒸留廃液を遠心分離した上澄み液を主体とする酸化防止剤）によって想到することはできない。

#### 4. 検討

特許庁は、「活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤」を**用途発明**（医薬用途発明）と捉えている。

それゆえ、明細書には、「生活習慣病に対して有効」といえるだけの「卓越した極めて強力なヒドロキシラジカル消去活性」とはどのようなもので、本件組成物がそのような特徴を有することが、明確に記載されていなければならないと主張している。

裁判所は用途発明と言っているが、“およそ活性酸素によって誘発される生活習慣病に対して有効であるような”ヒドロキシラジカル消去剤として判断しているようにみえる。

そして、ヒドロキシラジカル消去活性があれば生活習慣病に効果があるのが、技術常識という前提で判断している。

それゆえ、対照との間でヒドロキシラジカル消去活性に有意な差が認められればよいという。-----しかし、比較対照は同じ大麦焼酎蒸留残液に由来する他の画分である。

⇒あるプロセスで得られる特定画分が他の画分よりヒドロキシラジカル消去活性が優れているというだけで、生活習慣病に有効かどうかわかるだろうか？

本件発明が医薬用途発明とすれば、上記試験結果をもって、“生活習慣病に対して有効であるヒドロキシラジカル消去剤”のサポートがあるとは言えないと思う。

進歩性の判断について、特許庁は、現実には抗酸化活性を示しただけで、生活習慣病に対する有効性が示されていないのだから、酸化防止剤と変わるところはないとして、酸化防止剤にかかる引用発明に基づき進歩性ナシとする。

一方、裁判所は、単なる酸化防止剤（防錆剤など）と生活習慣病予防では目的は異なるから、引用発明に基づき容易想到とはいえないとする。しかし、ヒドロキシラジカル消去活性があれば生活習慣病に効果があるのが技術常識という前提に立てば、進歩性は否定されるのが妥当のようにも思える。

担当：松任谷優子