令和８年１１月５日判決言渡

令和８年（行ケ）第１００１１号　審決取消請求事件

口頭弁論終結日　令和８年９月１８日

判　　決

当事者の表示　　別紙当事者目録記載のとおり

主　　文

１　原告の請求を棄却する。

２　訴訟費用は原告の負担とする。

３　原告のために、この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を３０日と定める。

事実及び理由

第１　請求

特許庁が不服２０２３－３９６１号事件について令和７年９月１７日にした審決を取り消す。

第２　事案の概要

本件は、特許拒絶査定不服審判の不成立審決の取消しを求める事案である。争点は、進歩性欠如についての判断の誤りの有無である。

１　特許庁における手続の経緯等（当事者間に争いがないか、又は当裁判所に顕著である。）

原告は、２０１９年（平成３１年）１月７日（以下「本願優先日」という。）にした特許出願に基づく優先権を主張して、２０２０年（令和２年）１月７日を国際出願日とし、発明の名称を「うつ病の治療のためのデキストロメトルファンおよびブプロピオンの組み合わせ」とする特許出願（特願２０２１－５３９４５１号。以下「本願」といい、本願の願書に添付した明細書及び図面を「本願明細書等」という。また、【】の記号は、本願明細書等の発明の詳細な説明の段落番号又

は図面番号を示す。）をした。

原告は、令和４年１１月１５日付けで、本願につき拒絶の査定を受けたため、令和５年３月８日、同拒絶査定に対する不服審判請求（不服２０２３－３９６１号事件）をした。また、原告は、令和７年３月１０日付けで、本願につき、特許請求の範囲の補正を伴う手続補正をした。

特許庁は、令和７年９月１７日、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（以下「本件審決」という。）をして、その謄本は同月３０日、原告に送達された（附加期間９０日）。

原告は、令和８年１月２７日、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

２　特許請求の範囲の記載

本願に係る手続補正後の特許請求の範囲の請求項２の記載は次のとおりである（以下、同請求項に記載された発明を「本願発明」という。）。

【請求項２】

うつ病の治療を必要とするヒトにおけるうつ病を治療するための、ブプロピオンとデキストロメトルファンの組み合わせを含む薬剤であって、前記薬剤は、１日１回または１日２回、前記ヒトに投与され、前記ヒトの人種系はアジア系からなる、薬剤。

３　本件審決の理由の要旨

⑴　引用発明

本願優先日前に日本国内で頒布された甲１（特表２０１６－５３５７８６号公報：本件審決における引用文献１）には、次の発明（以下「引用発明」という。）が記載されている。

「神経障害の治療を必要とするヒトに投与して前記神経障害を治療するための、ブプロピオンおよびデキストロメトルファンを含み、少なくとも８日間少なくとも１日１回投与される、薬剤。」

⑵　本願発明と引用発明の一致点及び相違点

本願発明と引用発明を対比すると、その一致点及び相違点は次のとおりである。

【一致点】

「治療を必要とするヒトにおける治療するための、ブプロピオンとデキストロメトルファンの組み合わせを含む薬剤であって、前記薬剤は、１日１回または１日２回、前記ヒトに投与される、薬剤。」

【相違点１】

対象疾患が、本願発明は「うつ病」であるのに対し、引用発明は「神経障害」である点。

【相違点２】

治療を必要とするヒトについて、本願発明では「ヒトの人種系はアジア系からなる」と特定されているのに対し、引用発明ではヒトの人種系は特定されていない点。

⑶　相違点についての判断

ア　相違点１について

甲１には、引用発明における神経障害の例としてうつ病が記載されている上、デキストロメトルファンの血漿濃度が増大することで、うつ病を含む神経障害の緩和といった相加又は相乗効果をもたらすことや、ブプロピオンとデキストロメトルファンの共投与がブプロピオンの抗うつ特性を増強し得ることが記載されている。

そうすると、ブプロピオンとデキストロメトルファンの共投与である引用発明において、対象疾患の神経障害をうつ病とすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

イ　相違点２について

甲１には、引用発明における治療を必要とするヒトの人種系を限定する記載はないから、治療を必要とする任意の人種系を治療の対象にしているとい

える。甲３（Neuropsychiatric Disease and Treatment, vol.9, 2013, pp. 1273-1280：本件審決における引用文献４）に、アジア系患者を対象にうつ病の治療薬の臨床試験を行ったことが記載されているように、人種系がアジア系からなるヒトもうつ病の治療の対象とされるから、引用発明において、治療を必要とするヒトの人種系をアジア系からなるとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

⑷　効果について

本願明細書等の記載によると、本願発明は、ブプロピオンとデキストロメトルファンの組合せにより、ブプロピオンがデキストロメトルファンの代謝を阻害してデキストロメトルファンの血漿濃度を上昇させ、１日２回の代わりに１日１回というように投与頻度を低減することができ、多くの個体に対するブプロピオンの抗うつ作用を増大し得ること、デキストロメトルファンの血漿濃度が増加することにより、うつ病などの相加又は相乗効果をもたらすことが理解できる。

しかし、甲１には、ブプロピオンがデキストロメトルファン代謝の阻害剤であること、この阻害がデキストロメトルファンの血漿濃度を増大してうつ病を含む神経障害の緩和のような相加又は相乗効果をもたらすこと、ブプロピオンとデキストロメトルファンの共投与は多くの個人のブプロピオンの抗うつ特性を増強し得ることが記載されている。そうすると、アジア系からなる人種のヒトに対しても、うつ病を含む相加又は相乗効果がもたらされ、抗うつ特性が増強されることは、予測される効果にすぎない。

また、甲１には、デキストロメトルファンがＣＹＰ２Ｄ６で代謝されること、ブプロピオンの併用でデキストロメトルファンの代謝が阻害できることが記載され、ブプロピオンがＣＹＰ２Ｄ６阻害剤であることも知られている。そして、甲４（Journal of Affective Disorders, vol.218, 2017, pp.277-283：本件審決における引用文献５）には、デキストロメトルファンとＣＹＰ２Ｄ６

阻害剤であるキニジンを併用したところ、治療抵抗性うつ病患者のＭＡＤＲＳ（モンゴメリー・アスベルグうつ病評価尺度）スコアが減少したことが確認されているから、同様にＣＹＰ２Ｄ６阻害剤であるブプロピオンとデキストロメトルファンを併用することにより、平均ＭＡＤＲＳスコアが減少することは、予測し得る効果にすぎない。

そうすると、本願発明の上記効果は、甲１の記載及び技術常識から予測し得る程度のものである。

⑸　小括

したがって、本願発明は、引用発明及び技術常識に基づいて、本願優先日当時、当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法２９条２項の規定により、特許を受けることができない。

第３　原告主張の取消事由（進歩性判断の誤り）

１　相違点２の検討の誤り

甲３には、アジア系人種のうつ病患者にブプロピオンを投与した結果が記載されているところ、Table2、Table3に示すように、ブプロピオンには用量反応がみられず、商業的投与量でもプラセボ群と比較して有意な治療効果がみられなかったことなどが記載されている。このように、甲３には、アジア系人種のうつ病患者に対しては、ブプロピオンのうつ病治療効果がないことが示されているというべきである。

甲１は、アジア系患者に言及しておらず、対象患者をアジア系人種とする示唆もないところ、上記のとおり、甲３には、ブプロピオンは、アジア系人種のうつ病患者に対しては治療効果がないことが示されているから、引用発明における対象患者をアジア系人種とすることが、当業者において容易に想到し得たとはいえない。

したがって、治療を必要とするヒトの人種系をアジア系からなるとすることが容易であるとした本件審決には誤りがある。

２　効果についての認定判断の誤り

本願明細書等の【図１６】及び【図１７】によると、ブプロピオンとデキストロメトルファンの組合せは、反応者の百分率、寛解を達成した被験者の百分率の双方において、プラセボと比較した治療効果が高いことが確認された。全患者に対して治療効果がみられたということは、すなわち、アジア系患者に対しても治療効果があったということである。

加えて、甲１２の別添参考文献２は、商品名「オーベリティ」（ブプロピオンとデキストロメトルファンの組合せに係る医薬）の処方情報（添付文書）であって、本願明細書等の実施例６の第Ⅲ相臨床試験と同一の試験の結果が記載されているところ、オーベリティを投与されたアジア系人種のうつ病患者について、プラセボ群と比較して、平均ＭＡＤＲＳスコアが大きく減少したことが示されている。

前記１のとおり、ブプロピオンについては、アジア系人種のうつ病患者に対しては治療効果がないことが知られていたのであるから、本願発明により、アジア系人種のうつ病患者にも治療効果がもたらされたことは、当業者が予測し得ない顕著な効果である。

したがって、本願発明の効果が、甲１の記載及び技術常識から予測し得る程度のものであるとした本件審決の認定判断は誤っている。

第４　被告の反論

１　相違点２の検討の誤りをいう点について

甲１では、治療を必要とするヒトの人種は限定されていないから、その対象患者をアジア系人種とすることには、何らの困難性もないというべきである。

原告は、甲３を挙げるなどして、アジア系人種のうつ病患者に対しては、ブプロピオンのうつ病治療効果がないことが知られていたと主張する。

しかし、甲３には、プラセボ群とブプロピオン治療群との間に統計的に有意な差がなかったことは記載されているが、ブプロピオンがアジア系患者に治療効果

がなかったことは記載されていない。本願優先日当時、ブプロピオンがアジア系患者に治療効果がないことが技術常識であったということもない。

したがって、引用発明の対象患者をアジア系患者として、相違点２に係る本願発明の構成とすることは、当業者が容易に想到できたといえるから、本件審決による相違点２の検討に誤りはない。

２　効果の認定判断の誤りをいう点について

本願明細書等の実施例によっても、アジア系患者に対して治療効果があったことは記載されておらず、その効果は不明である。

原告は、オーベリティの処方情報を挙げるが、同処方情報は、本願優先日後に公開された情報であるから、本願発明の効果を検討する際に参酌できるものではない。この点を措くとしても、同処方情報には、患者群全体の試験結果が記載されているのみで、個別の患者の結果は記載されていないから、アジア系患者に対する具体的な結果を理解することはできない。

したがって、本願発明の効果が、当業者に予測し得ない格別顕著なものということはできないから、本件審決による効果の認定判断に誤りはない。

第５　当裁判所の判断

１　原告の主張する取消事由について

⑴　引用発明について

ア　甲１には次の記載がある。

(ｱ) 特許請求の範囲

「神経障害の治療を必要とする、デキストロメトルファンの高代謝群であるヒトに抗うつ剤化合物およびデキストロメトルファンを投与することを含む神経障害を治療する方法。」（請求項１）

「前記神経障害は、うつ病である、請求項１に記載の方法。」（請求項２）

(ｲ) 背景技術

「デキストロメトルファンは、広く鎮咳薬として使用されている。ブプ

ロピオンは、うつ病や禁煙の治療のために承認された抗うつ薬である。」（【０００１】）

(ｳ) 発明を実施するための形態

「同じ経口投与量のデキストロメトルファンが与えられた場合、デキストロメトルファンの血漿濃度は、デキストロメトルファンの高代謝群と比較して低代謝群または中間代謝群において有意に高い。デキストロメトルファンの低血漿濃度は、デキストロメトルファンの高代謝群、および場合によっては中間代謝のための単剤としての臨床的有用性を制限し得る。ブプロピオンなどのいくつかの抗うつ薬は、デキストロメトルファンの代謝を阻害し、そうしてその治療効果を向上し得る。」（【００８０】）

「ブプロピオンは、抗うつおよび鎮痛特性を有する他に、デキストロメトルファン代謝の阻害剤である。」（【０１０７】）

「この阻害は、…鬱病…を含む神経障害の緩和のような相加または相乗効果をもたらす、デキストロメトルファンの血漿濃度を増大し得る。したがって、…ブプロピオンとデキストロメトルファンの共投与は、それによって多くの個人にブプロピオンの有効性を増強し得る。…ブプロピオンとデキストロメトルファンの共投与はまた、作用のより早い開始を含む、多くの個人のブプロピオンの抗うつ特性を増強し得る。」（【０１０８】）

(ｴ) 実施例

「以下の表１に示すように、１５人のヒト被験者は、デキストロメトルファン（ＤＭ）単独、またはブプロピオンと組み合わせてＤＭを受ける２つの処置群の１つに無作為抽出された。

表1．研究デザイン

群	用量水準 ブプロピオン／DM	投与レジメン	期間	全対象
A	0 mg/60 mg	DM: 1日2回, 1-8日目	1-8日	8
B	150 mg/60 mg	ブプロピオン: 1日1回, 1-3日目; 1日2回, 4-8日目 DM: 1日2回, 1-8日目	1-8日	7

」（【０１７６】）

「すべての被験者は、ＣＹＰ２Ｄ６遺伝子検査によって決定されるようなデキストロメトルファンの高（超高速を含む）代謝群であった。」（【０１７７】）

「…表２に示すように、デキストロメトルファンの血漿濃度は、ブプロピオン投与でかなり増大した。

表2.平均8日目デキストロメトルファン血漿濃度(ng/mL)

時間(時間)	デキストロメトルファン(群A)	デキストロメトルファン＋ブプロピオン(群B)
0	1.2	110.6
1	2.4	129.3
2	3.6	153.9
3	3.6	151.6
4	3.3	149.1
6	2.5	150.0
8	1.9	144.4
12	1.1	119.3
24	0.4	95.3
36	0.1	69.0

」（【０１８１】）

「デキストロメトルファン代謝状態の表現型の決定は、いずれかの治療における対象が、１日目での低代謝がなかったことを示した。しかしながら、８日目で、デキストロメトルファン単独で治療された対象が０％であるのと比べて、ブプロピオンで治療された１００％の対象は低代謝群状態に変換された。」（【０１８８】）

イ　上記アの記載によると、甲１には、本件審決が認定した引用発明が記載されているものと認められる（前記第２の３⑴参照）。

また、本願発明と引用発明を対比すると、本件審決が認定した一致点並びに相違点１及び２が認められる（前記第２の３⑵参照）。

⑵　相違点について

ア　相違点１について

前記⑴アのとおり、甲１には、治療の対象となる神経障害の例として、うつ病が記載されているから、当業者において、本願優先日当時、引用発明における対象疾患をうつ病として、本願発明に係る構成とすることは、容易に想到し得たといえる。

イ　相違点２について

(ｱ)　前記⑴ア(ｴ)のとおり、甲１の実施例における被験者は「１５人のヒト被験者」であり、「ＣＹＰ２Ｄ６遺伝子検査によって決定されるようなデキストロメトルファンの高（超高速を含む）代謝群」である旨は記載されているものの、その人種系については特定されていない。

そして、ヒトの人種系としてアジア系が主要なものの一つであることが、本願優先日当時の技術常識であることは、当裁判所に顕著である。また、アジア系人種である日本人及び韓国人の大うつ病患者を対象とした大規模な多施設ランダム化二重盲検プラセボ対照試験が行われていたように（甲３）、本願優先日当時、アジア系人種のヒトもうつ病の治療の対象となり得ることが知られていた。

そうすると、当業者において、本願優先日当時、引用発明における治療を必要とするヒトの人種系をアジア系からなるヒトとして、本願発明に係る構成とすることは、容易に想到し得たといえる。

(ｲ) 原告は、甲１には、対象患者をアジア系人種とする示唆はないところ、甲３には、アジア系人種のうつ病患者に対しては、ブプロピオンのうつ病治療効果がないことが示されているから、引用発明における対象患者をアジア系人種とすることは、当業者が容易に想到し得たとはいえない旨主張する。

そこで検討すると、甲３には、日本人及び韓国人の大うつ病（ＭＤＤ）患者を対象とした多施設ランダム化二重盲検並行群間試験であって、モン

ゴメリー・アスベルグうつ病評価尺度（ＭＡＤＲＳ）５を用いて、ブプロピオン１５０ｍｇ／日投与群、同３００ｍｇ／日投与群及びプラセボ群につき、平均ＭＡＤＲＳ合計スコアのベースラインからの平均変化を比較した結果が示されている（次のTable 2，3)。

Table 2 Change from baseline in MADRS total score at week 8 (ITT–LOCF)

Treatment group	n	Adjusted mean	SE	Difference vs placebo				
				Mean	SE	Order of test	Adjusted 95% CI	Adjusted P-value
Placebo	186	−13.9	0.77	–	–	–	–	–
BUP150	190	−14.4	0.77	−0.5	1.00	1	−2.7, 1.7	0.853
BUP300	188	−12.9	0.76	1.0	1.00	2	N/A	N/A

Notes: CIs and the adjusted P-values were based on Dunnett's step-down procedure. The statistical model included treatment group, region (country), and baseline value as explanatory variables. Since the first comparison (placebo vs BUP150) failed to show significance, the second comparison (placebo vs BUP300) was not performed, in order to control type I error rate.

Abbreviations: BUP150, bupropion SR 150 mg/day (once daily); BUP300, bupropion SR 150 mg/day (twice daily); CI, confidence interval; ITT–LOCF, intent-to-treat, last observation carried forward; MADRS, Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale; N/A, not applicable; SE, standard error; SR, sustained release; n, number; vs, versus.

Table 3 Comparison of change from baseline in MADRS total scores (ITT–LOCF)

Visit	Treatment group	n	Adjusted mean	SE	Difference vs placebo		
					Mean	SE	95% CI
Week 1	Placebo	186	−3.4	0.38	–	–	–
	BUP150	190	−2.9	0.38	0.6	0.48	−0.4, 1.5
	BUP300	188	−2.7	0.38	0.7	0.49	−0.2, 1.7
Week 2	Placebo	186	−6.2	0.47	–	–	–
	BUP150	190	−5.0	0.47	1.2	0.61	0.0, 2.4
	BUP300	188	−5.0	0.47	1.2	0.61	−0.1, 2.4
Week 4	Placebo	186	−9.2	0.61	–	–	–
	BUP150	190	−8.3	0.60	0.9	0.78	−0.7, 2.4
	BUP300	188	−8.2	0.60	1.0	0.78	−0.6, 2.5
Week 6	Placebo	186	−11.8	0.70	–	–	–
	BUP150	190	−11.7	0.70	0.1	0.90	−1.7, 1.8
	BUP300	188	−11.1	0.69	0.7	0.90	−1.1, 2.4
Week 8	Placebo	186	−13.9	0.77	–	–	–
	BUP150	190	−14.4	0.77	−0.5	1.00	−2.4, 1.5
	BUP300	188	−12.9	0.76	1.0	1.00	−1.0, 3.0

Abbreviations: BUP150, bupropion SR 150 mg/day (once daily); BUP300, bupropion SR 150 mg/day (twice daily); CI, confidence interval; ITT–LOCF, intent-to-treat, last observation carried forward; MADRS, Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale; SE, standard error; SR, sustained release; n, number; vs, versus.

その結果によると、平均ＭＡＤＲＳ合計スコアは全ての群でベースラインから減少したが、プラセボ群とブプロピオン投与群との間に統計的に有意な差はなく、用量に比例して効果が高まるという結果も得られなかったことが読み取れる。

しかし、甲３は、ブプロピオンの優位性を証明できなかった最も可能性の高い理由として「プラセボ効果」を挙げているところ、本願優先日当時、抗うつ薬の臨床試験において、プラセボ反応率が高いために、抗うつ薬との間に有意差が認められないことがあることは、技術常識であったと認められる（乙２～４）。

そうすると、甲３に接した当業者は、その記載から直ちに「アジア系人種のうつ病患者に対しては、ブプロピオンのうつ病治療効果がない」とまでは認識しないと認めるのが相当である。したがって、甲３の記載は、当業者が、引用発明における治療を必要とするヒトの人種をアジア系からなるヒトとすることの妨げになるものとはいえない。

よって、原告の上記主張は採用することができない。

⑶　本願発明の効果について

ア　本願明細書等（甲６）には次の記載がある。

(ｱ) 実施例１

「以下の表１に示すように、１５のヒト対象は、デキストロメトルファン（ＤＭ）単独、またはブプロピオンと組み合わせてＤＭを投与される２つの治療群のうちの１つに無作為に振り分けられた。…

表１．研究設計

群	投与量 ブプロピオン /DM	投与レジメン	期間	総対象数
A	0 mg/60 mg	DM: １日２回、１～８日目	１～８日間	8
B	150mg/60 mg	ブプロピオン: １日１回、１～３日目 １日２回、４～８日目 DM: １日２回、１～８日目	１～８日間	7

」（【０６４９】、【０６５０】）

「すべての対象は、…ＣＹＰ２Ｄ６遺伝子検査で判定された、超速を含むデキストロメトルファンの代謝活性が高い群であった。…１日目および８日目に、デキストロメトルファン、総デキストロルファン、ブプロピオン、ヒドロキシブプロピオン、エリスロヒドロキシブプロピオン、およびトレオヒドロキシブプロピオンの濃度分析のために、血漿サンプルを採血した。」（【０６５１】、【０６５２】）

「図１および表２に示すように、デキストロメトルファンの血漿濃度

は、ブプロピオンの投与で著しく上昇した。」（【０６５５】）

（ｲ）実施例３

「デキストロメトルファンとブプロピオンの組み合わせ（ＤＭ／ＢＵ）の投与の第Ⅱ相臨床試験は、中度から重度の大うつ病性障害（ＭＤＤ）の診断が確定している８０の成人患者に、６週間の治療期間、１日２回の用量を投与した、ランダム化、二重盲検、実薬対照、多施設の、米国での試験である。投与群（１：１ランダム化）には、ＤＭ／ＢＵ（４５ｍｇのデキストロメトルファン／１０５ｍｇのブプロピオン）の４３患者、および実薬対照ブプロピオン（１０５ｍｇ）の３７患者が含まれる。」（【０６７４】）

「（主要評価項目）…６週間の治療期間にわたるモンゴメリー・アスベルグうつ病評価尺度（ＭＡＤＲＳ）合計スコアのベースラインからの変化は、各時点で計算され、平均化された。…表Ａは、ブプロピオン（ＢＵ）、またはデキストロメトルファンとブプロピオンの組み合わせ（ＤＭ／ＢＵ）を投与された対象について、６週間の投与期間中の期間にわたるＭＡＤＲＳ合計スコアの変化を示す。…

表Ａ

主要評価項目	DM+BU	BU	P値
６週間の治療期間にわたるＭＡＤＲＳ合計スコアの変化（平均）	-13.7	-8.8	< 0.001
６週目のＭＡＤＲＳ合計スコアの変化	-17.2	-12.1	0.013

」（【０６７５】～【０６７７】）

「表Ａに示すように、ＭＡＤＲＳ合計スコア（うつ病評価尺度）は、治療の１週目でさえ、ＢＵ単独に比べ、ＤＭとＢＵの組み合わせで有意に減少した。６週目に、ＤＭ／ＢＵ組み合わせの投与は、ＭＡＤＲＳ合計スコアをブプロピオン単独と比較して約４２％減少させた。」（【０６８５】）

「上記の臨床試験は、ブプロピオンとデキストロメトルファンの組み合

わせ（ＤＭ／ＢＵ）の投与が、ブプロピオン単独を投与することにより達成されるものより高いであろう有効性を提供することを示した。この臨床試験は、デキストロメトルファンとブプロピオンの組み合わせは、うつ病の治療において相加的、または相乗的な効果を有することを示した。」（【０６８７】）

(ｳ) 実施例６

「大うつ病性障害（ＭＤＤ）の患者における、デキストロメトルファン（ＤＭ）とブプロピオン（ＢＵまたはＢＵＰ）の組み合わせの、第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、多施設、プラセボ対照の臨床試験が米国で実施された。中度から重度のＭＤＤの確定診断された合計３２７人の患者は、最初の３日間…は１日１回、その後…１日２回、合計６週間、デキストロメトルファン４５ｍｇ／ブプロピオン１０５ｍｇ（ＤＭ／ＢＵ）（ｎ＝１６３）、またはプラセボ（ｎ＝１６４）を投与するために、１：１で無作為に振り分けられた。」（【０７０１】）

「患者の属性およびベースラインの特徴を以下に示す。…

【表１５】

	45 mg DM/105 mg BU	プラセボ
年齢 (歳)	42.1 (12.71)	41.1 (13.78)
女性, 人数 (%)	98 (60.1%)	117 (71.3%)
人種, 人数 (%)		
白色	88 (54.0%)	92 (56.1%)
黒色またはアフリカ系アメリカ人	61 (37.4%)	55 (33.5%)
アジア系	9 (5.5%)	8 (4.9%)
他または報告なし	5 (3.1%)	9 (5.5%)
BMI (mg/kg^2)	29.2 (5.59)	29.4 (5.66)
MADRS 合計スコア	33.6 (4.43)	33.2 (4.36)
CGI-S スコア	4.6 (0.59)	4.6 (0.57)

データは、特に記載のない限り、平均値（SD）である。
略語：BMI＝肥満度指数；BU＝ブプロピオン；CGI-S＝重症度の臨床全般印象尺度；DM＝デキストロメトルファン；MADRS＝モンゴメリー・アスベルグうつ病評価尺度

」（【０７０３】、【０７０４】）

「本試験の主要評価項目は、６週目におけるＭＡＤＲＳ合計スコアのベースラインからの変化であった。…ＤＭ／ＢＵは、主要評価項目に合致し、

うつ病の症状を迅速に著しく改善した。具体的には、…ＤＭ／ＢＵは、プラセボと比較して、６週目にモンゴメリー･アスベルグうつ病評価尺度（ＭＡＤＲＳ）合計スコアの高度に統計的に有意な減少を示し、ベースラインからの減少の平均は、ＤＭ／ＢＵで１６．６点、プラセボで１１．９点であった（ｐ＝０．００２）。」（【０７０６】、【０７０７】）

イ　上記アにみた本願明細書等の記載からは、デキストロメトルファンとブプロピオンを組み合わせて投与することにより、①デキストロメトルファンの代謝を阻害し、デキストロメトルファンの血漿濃度を上げることができること（上記ア(ｱ)）、②ブプロピオン単独で投与する場合と比較して、うつ病の治療において相加的又は相乗的効果を得られること（同(ｲ)）並びに③プラセボ群と比較しても、様々な人種系が混在した患者群に対して、うつ病の治療効果が得られること（同(ｳ)）をそれぞれ読み取ることができる。

もっとも、前記⑴アのとおり、甲１には、ブプロピオンがデキストロメトルファンの代謝を阻害して、デキストロメトルファンの血漿濃度を増大し得ること、このため、ブプロピオンとデキストロメトルファンを組み合わせて投与することにより、うつ病を含む神経障害の緩和等について相加又は相乗効果をもたらし、多くの個人に対し、ブプロピオンの有効性を増強し得ることが記載されている。そうすると、本願明細書等に記載された上記①から③までの効果は、当業者が甲１の記載から予測し得る範囲内のものというべきである。

ウ　原告は、ブプロピオンがアジア系人種のうつ病患者に対しては治療効果がないことが知られていたことを前提に、本願明細書等に記載された実施例において全患者に効果がみられたということは、アジア系患者に対しても治療効果があったということであり、オーベリティの処方情報からしてもアジア系人種のうつ病患者に対して治療効果があったとして、本願発明の効果は、当業者が予測し得ない顕著なものであった旨主張する。

しかし、オーベリティの処方情報は、本願優先日より後に頒布され、又は公衆に利用可能となったものであって（甲１２）、本願発明の効果が、本願優先日当時、当業者にとって予測し得ない格別顕著なものであったかを判断するための資料として適切でない。この点を措くとしても、甲３に接した当業者が、その記載から直ちに「アジア系人種のうつ病患者に対しては、ブプロピオンのうつ病治療効果がない」とまでは認識しないことは、前記⑵イ(ｲ)で認定したとおりであって、他に、本願優先日当時、ブプロピオンがアジア系人種のうつ病患者に対して治療効果がないことが知られていたことを認めるに足りる証拠はない。

したがって、原告の主張は、前提を誤るものであって採用することができない。

⑷　小括

以上によると、本願発明は、本願優先日前に日本国内で頒布された刊行物に記載された引用発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものと認められるから、特許法２９条２項の規定により、特許を受けることができない。

したがって、原告の主張する取消事由には理由がない。

２　結論

以上のとおり、原告の主張する取消事由には理由がなく、本件審決に取り消されるべき違法はない。

よって、原告の請求には理由がないから、これを棄却することとして、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第１部

裁判長裁判官

増　　田　　稔

裁判官

頼　　晋　　一

裁判官

天　　野　　研　　司

（別紙）

当事者目録

原　　告	アンテシップ・バイオベンチャーズ・トゥー・エルエルシー
同訴訟代理人弁理士	木　村　　満
	小　合　宗　一
	堀　部　峰　雄
	佐　藤　浩　義
	山　中　生　太
	末　次　　渉
	中　澤　泰　宏
	中　嶋　幸　江
	長　野　　正
	庄　野　寿　晃
	大　石　治　仁
	橋　本　幸　治
被　　告	特　許　庁　長　官
同指定代理人	井　上　千　弥　子
	淺　野　美　奈
	春　日　淳　一
	海　老　原　え　い　子
	北　村　英　隆