

## バイオ分野の最近の審判決からみる実務上の指針

バイオテクノロジー委員会  
第 2 小委員会\*

**抄 録** 今回、我々は、バイオテクノロジー関連特許の権利化における最近の日米欧の審判決事例について検討した。

本稿では、進歩性、並びに、記載要件及び実施可能要件に関する判断に焦点を当てて紹介するとともに、実務上の指針について考察する。

### 目 次

1. はじめに
2. 概 要
3. 進歩性に関する事例
  3. 1 溶解型TNF受容体事件 (事例 3-1)
  3. 2 癌の検出及び処理事件 (事例 3-2)
  3. 3 癌の検出及び処理事件 (事例 3-3)
4. 記載要件及び実施可能要件に関する事例
  4. 1 アルツハイマー病 (AD) の検出及び処置の方法事件 (事例 4-1)
  4. 2 増殖因子前駆体の分解を阻害するためのプロテイナーゼインヒビターの使用事件 (事例 4-2)
  4. 3 FAS/APO1受容体機能のモジュレーター事件 (Ex parte Wallach) (事例 4-3)
  4. 4 DNAポリメラーゼ I 事件 (Carnegie Mellon University v. Hoffmann-La Roche Inc.) (事例 4-4)
  4. 5 ケモカイン受容体事件 (事例 4-5)
5. おわりに

### 1. はじめに

近年のバイオテクノロジー関連技術の急速な進展により、バイオテクノロジー関連特許が盛んに出願され始めた1980年代と比べ、特許要件の判断基準に関する当業者の技術水準や技術背

景に格段の変化が生じていると思われる。また、技術の多様化に伴い、多様なクレーム形式への要求も高まっている。

本稿では、バイオテクノロジー関連特許の権利化における最近の日米欧の審判決の中から、進歩性 (29条 2 項 (日本), 103条 (米国), 56条 (欧州)), 並びに記載要件及び実施可能要件 (36条 6 項及び36条 4 項 1 号 (日本), 112条 (1) 及び (2) (米国), 83条及び84条 (欧州)) に関する事例を紹介し、実務上の参考とすることを試みた。

本検討は、2008年度バイオテクノロジー第2小委員会の、矢野恵美子 (小委員長, アステラス製薬), 尾島和行 (副委員長, 中外製薬), 太田幸子 (三菱化学), 坂本英樹 (ファイザー), 佐々百合子 (ゼリア新薬工業), 恒川典之 (帝人ファーマ), 那須公雄 (東レ), 松井英毅 (第一三共), 本山寛 (塩野義製薬), 森田健一 (エーザイ), 矢野幹雄 (大鵬薬品工業) によって行われた。

\* 2008年度 The Second Subcommittee, Biotechnology Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

## 2. 概 要

進歩性に関する日本の事件として、明細書等  
に実験結果等の進歩性の裏付けとなる具体的な  
記載がないと判断された溶解型TNF受容体事  
件（事例3-1）を紹介する。また、同一優先  
権に基づく日本及び欧州の出願に対する進歩性  
判断について対照的な結論となった癌の検出及  
び処理事件（事例3-2及び事例3-3）を紹介  
する。

記載要件及び実施可能要件に関する日本の審  
判事件として、クレームされた発明について実  
質的な開示がない状況で、審査段階における進  
歩性不備を克服するための主張と審判段階にお  
ける記載要件及び実施可能要件の具備について  
の主張が矛盾を来したアルツハイマー病の検出  
及び処置の方法事件（事例4-1）を紹介する。  
また、機能的表現で特定されたクレームに対す  
る記載要件についての緩やかな判断基準を示し  
た欧州の審判事件である増殖因子前駆体の分解  
を阻害するためのプロテイナーゼインヒビター  
の使用事件（事例4-2）を紹介する。次に、  
「moderately stringent condition」というハイ  
ブリダイゼーションの条件について明確な定義  
が明細書中になく、記載要件及び実施可能  
要件が認められなかった米国の審判事件であ  
るFAS/APO1受容体機能のモジュレーター事  
件（事例4-3）を紹介する。さらに、多数の  
遺伝子バリエーションの存在が知られているに  
も拘わらず、そのうちの一種の遺伝子のみしか  
明細書中に開示されていないことから記載要件  
違反により無効と判断された米国の侵害訴訟事  
件である、DNAポリメラーゼI事件（事例  
4-4）を紹介する。最後に、クレームされた  
受容体の有用性をそのリガンドの有用性に依拠  
する場合に、当該リガンドと受容体との結合試  
験等の具体的な記載が優先権の基礎となる出願  
においても求められた日本の侵害訴訟事件であ

るケモカイン受容体事件（事例4-5）を紹介  
する。

## 3. 進歩性に関する事例

### 3.1 溶解型TNF受容体事件（事例3-1）

事件番号：平成19年（行ケ）第10105号

事件種別：審決取消請求事件

審判決日：2008年11月29日

対象特許：特開平7-145068号<sup>1)</sup>

国 名：日本

当 事 者：イエダ リサーチ アンド デベロッ  
プメント カンパニー リミテッド（原告，出  
願人）

資 料 名：判決文

#### (1) 判断事項

本件は、優先日前に発行された引例中の溶解  
型TNF受容体（TNF-R）マルチマーやTNFに  
特異的に結合する2種類のタンパク質として  
TBP-IとTBP-IIがあり<sup>2)</sup>、これらがTNFの細  
胞崩壊作用に対して防護作用を有することが知  
られていたと認められることに基づいて、本件  
出願に係る発明が容易に想到し得たかどうか等  
が争われた事例である。本願発明は、引例に記  
載された発明から容易に発明することができた  
ものであって、その効果も従来技術から予測さ  
れる範囲を超えるものとはいえないとして、特  
許法29条2項により特許を受けることができな  
いと判断され、原告の請求は棄却された。

#### (2) クレーム（抜粋）

1. TNFのその受容体への結合の妨害能を有  
しTNFの作用を遮断できる、溶解型TNF-Rの  
マルチマーまたはその塩であって、該マルチマ  
ーはTBP-Iからなる、あるいはTBP-IとTBP-  
IIの混合物からなる、溶解型TNF-Rのマルチ  
マーまたはその塩。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

### (3) 事件の経緯

明細書の実施例には、非機能性受容体<sup>3)</sup>を発現させると機能性受容体<sup>4)</sup>の凝集を阻害してTNFの作用を遮断できることが記載されていたが、本願発明に係る溶解型TNF-Rマルチマーの作製法は現在形で記載されるにとどまり、溶解型TNF-Rマルチマーが機能性受容体と競合してTNFと結合することによりTNFの機能性受容体への結合が阻害されることを示すデータ自体は記載されていなかった。

審決では、TBP-IIを含む分子から構成される具体例が開示された引例での溶解型TNF-Rを作製する目的を考慮すれば、溶解型TNF-RマルチマーはTNFとの多数の結合部位を有する分子を構築することによって、TNFとその機能性受容体への結合を阻害し、その作用を遮断することを目的として作製しているものと当業者であれば理解することができるなどとして、本願発明は進歩性を有しないと判断された。

原告は、①本願発明の技術的意義に関し、機能性受容体がTNFに暴露された細胞中で凝集型になって存在していることを見出したことにより、当該凝集体について、一方において(i)「機能性受容体の凝集がこれらの受容体の活性に必要なこと」及び他方において(ii)「この凝集における非機能性受容体の関与がTNF機能の効果的な阻害を生じること」をそれぞれ説明し、そのうち(ii)の新規知見に基づき採択されたものである点を主張した。

さらに②引例には上記の(ii)の新規知見の前提をなす(i)について開示するところが全くなく、TNFとその機能性受容体への結合を阻害し、その作用を遮断することを目的として作製しているものと理解し得ない点、TBP-IIに基づいてTBP-Iからなるマルチマーを製作しようとする動機付けがない点を主張した。また、③明細書中でTBP-Iからなる溶解型TNF-Rのマルチマーにおける凝集型を確認し

ているので<sup>5)</sup>、実際に溶解型TNF-Rのマルチマーを製造してそのTNFの作用を遮断する能力を確認した具体的な記載は何ら存在しないとは言えず、当業者であれば、TNFの作用を遮断する能力を確認した具体的な記載が存するに等しいと主張した。

### (4) 判断事項の詳細

裁判所は、上記の原告の主張する発明の意義について、①明細書には機能性受容体がTNFに暴露された細胞中で凝集型になって存在することを見出したとの記載と、機能性受容体の細胞内領域の一部を欠失した非機能性受容体が、欠失がない機能性受容体に比べてTNFの細胞破壊作用が阻害されていることが示されてはいるが、特許請求の範囲には原告が主張する(i)、(ii)についての記載はなく、明細書に実験結果等のその裏付けとなる具体的な記載がないことは明らかであるので原告が主張するようなものと認めることはできないとした。

また、②引例における一価形態のみならず多価形態においても溶解型TNF-RのTNFに対する結合能力が存することとその例としてTBP-IIを含む分子から構成される二価の溶解型TNF-Rの記載があり、TNFに特異的に結合する2種類の蛋白質(TBP-IとTBP-II)がTNFの細胞破壊作用に対して防護作用を有するという優先日前からの公知事実から十分な動機付けがあり、③このような本願発明について本願明細書に実験結果等のその裏付けとなる具体的な記載がないことは明らかであり、上記(i)、(ii)の技術的知見に基づくものであるとの主張を採用できない以上、当該技術的知見に基づき、機能性受容体への結合を妨害し、TNFの作用を遮断できるのでTNFの細胞崩壊作用に対して防御効果を与えることができるとの効果の主張も採用できないと判示して原告の主張を退けた。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

### (5) 実務上の指針

本件では、クレームには原告が主張する技術的知見についての記載はなく、さらに明細書にTNFに暴露された細胞中で機能性受容体が凝集型で存在することを示したのみでは、TNFの細胞破壊作用が阻害されることと原告が主張する新規な技術的知見に基づく効果（TNF機能の効果的な阻害）との関係について十分に説明されているとは認められず、明細書に実験結果等の当該関係の裏付けとなる具体的な記載がないとされ進歩性が認められなかった。

したがって、出願する際には、進歩性の拒絶理由に対する反論が必要となる場合を考慮して、主張する効果を奏するための構成をクレームに記載し、その効果とその裏付けとなる具体的な記載とが明細書中において一致しているかを検討しておくことが重要である。

## 3. 2 癌の検出及び処理事件（事例3-2）

事件番号：平成19年（行ケ）第10269号

事件種別：審決取消請求事件

審判決日：2008年6月4日

対象特許：特表平11-511847<sup>6)</sup>

国名：日本

当事者：モロ，リカード ジェイ（原告，出願人）

資料名：判決文

### (1) 判断事項

本件は、本願優先日の一年以上前に発行された本願発明者による引例中の肺転移性乳癌の臍帯血清及び胸膜滲出液を用いた検出試験結果に基づいた「体液、特に血清における検出可能量のアルファフェトプロテイン（AFP）レセプターの存在は、広範囲の悪性腫瘍の診断とフォローアップに有用であることが証明され得るだろう。」との記載によって、下記の本願発明が容易に想到し得たかが争われた事例である。な

お、本事件では当該引例に記載された発明に基づいて本願発明の相違点に係る構成に想到することは容易である等と判断され、進歩性不備を理由とする拒絶審決が支持された。

### (2) クレーム（抜粋）

1. 患者の癌を検出する方法であって、患者から、卵巣、(略)、血清及び骨で構成される群から選択された生体サンプルを獲得するステップ；  
アルファフェトプロテイン・レセプターに抗する標識抗体又は標識アルファフェトプロテインを、インビトロで、卵巣、(略)、血清及び骨で構成される群から選択された前記の生体サンプルに導入し、標識抗体又標識アルファフェトプロテインを、前記の生体サンプル内で、アルファフェトプロテイン・レセプター又は、標識アルファフェトプロテイン又は標識抗体に対するアルファフェトプロテイン・レセプター上のアルファフェトプロテイン・レセプター結合部位と反応させるステップ；  
前記の生体サンプルから、錯体を形成しなかった、アルファフェトプロテイン・レセプターに抗する標識抗体を洗い流すステップ；  
前記生体サンプル内で標識抗体又は標識アルファフェトプロテインと反応した、(略)結合部位の増加レベルが癌の存在を示す、を有している患者の癌検出方法。

### (3) 事件の経緯

明細書には、AFPレセプターが複数の癌細胞で発現していることが従来技術として記載され、発明者自身が発表した引例には、AFPレセプターの検出にリガンドであるAFPよりもAFPレセプター抗体を用いる長所が述べられていた。また、当該引例では肺転移性乳癌の臍帯血清及び胸膜滲出液を用いた検出試験結果に基づいて、「この研究において用いた臍帯血清



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

または胸膜浸出液のような体液におけるAFPレセプターの存在は、癌細胞による活性化分泌の結果または細胞死の結果でありえるだろう。両方の場合、体液、そして特に血清における検出可能量のAFPレセプターの存在は、広範囲の悪性腫瘍の診断とフォローアップに有用であることが証明され得るだろう。(略)すなわち、この論文で記載したMAbは、(略)広範囲の悪性腫瘍の診断用の、そして管理用のツールとして有用であると証明されるかもしれない。」と記載されていた。審決では、当該記載から乳癌以外の癌への適用や臍帯血清以外の組織由来の生体サンプルから癌を検出することを当業者は容易に想到できるとして、本願発明は進歩性を有しないと判断された。

原告は裁判において、①引例では悪性細胞と正常細胞を区別しているのみであり、本願発明のように悪性細胞と良性疾患細胞を区別しているものではない点、②引例記載の臍帯血清や胸膜滲出液と本願発明の(癌患者の通常の)体液とが同視できるものでない点、③引例記載の培養細胞を用いた結果と同じ結果が生体試料を用いて得られるとは限らない点、④引例では「might」や「perhaps」という不確実性を示す語があえて用いられ、引例の著者でもある原告は「同様の結果が他のサンプルをもってしても得られるというものではない」と認識していた点、等から容易に想到できないことを主張した。また、本願発明の奏する顕著な効果として、⑤従来の腫瘍マーカーと比較して感度が極めて優れている点、⑥本願発明は初期段階の腫瘍である細胞が検出可能な点、⑦特異性の高い従来の腫瘍マーカーと異なり広範囲の癌が検出可能な点、⑧原告が最高経営責任者を務めるバイオキレックス社がアボット社と業務提携し、簡便で初期癌をも高感度で検出できる本願発明を用いた商品が今後莫大な利益を生む可能性がある点、を主張した。

#### (4) 判断事項の詳細

裁判所は原告の主張する前記の各論点に対して、①技術常識が記載された被告提出物件に基づいて「引用刊行物に接した当業者が期待する『広範囲の癌の検出の可能性』には、癌と良性疾患とを識別できることも含まれるというべき」、②「臍帯血清及び胸膜滲出液を用いた溶解型AFPレセプターの検出の実験は、(略)予備実験的なものとして位置づけられるから、癌患者の体液等中に、AFPレセプターが存在する可能性があるのであれば、引用刊行物に記載された検出方法を癌患者の体液等に適用する動機付けは十分に存在する」、③(血清アルブミン存在下での引例試験は)「血清を生体サンプルとすることを念頭に置いた予備実験と位置付けることができるものであり(略)むしろ、血清を生体サンプルとすることを示唆している」、④「ある発明がある文献に基づいて容易に想到し得るかどうかを判断するに当たっては、その文献に接した当業者が、その記載に基づいて一定の技術的事項について認識し、示唆を与えられるかどうかの問題となるというべき」であり「引用刊行物に接すれば、MAbによるAFPレセプターの検出が広範囲の癌の検出に適用できる可能性を期待するのがむしろ自然である」、と判示して容易想到性に係る原告の主張を退けた。また、⑤「感度(陽性率)を約94%とする実験結果は、AFPレセプターが優秀な腫瘍マーカーである可能性を示唆するものであっても、この実験結果のみから、直ちに、本願発明に係る腫瘍マーカーが、従来の腫瘍マーカーに比べて格段に優れたものであるとまでは認めすることはできない」、⑥「実際には初期段階の腫瘍を検出できることが示されているということとはできない」、⑦「臓器特異性の低い腫瘍マーカーとしての性質が確認されたとしても、このことをもって格別な効果であるということとはできない」、⑧「本願発明に基づいて商業化が進

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

められていることが認められるものの、これらの証拠はそもそも商業的に成功したことを示すものではない」と判示し進歩性の主張を裏付けるデータ等が記載されているとは認められないとして顕著な効果に係る原告の主張を退けた。

なお、後述する対応欧州出願に対する審査においても、同一引例に基づいて進歩性要件違反との判断に基づく拒絶の決定がなされた。当該決定を不服とする審判請求事件において原告は前記原告主張とほぼ同様の主張を行った結果、原決定取消の審決を得ている。

### (5) 実務上の指針

対応欧州出願事件を紹介する事例3-3の実務上の指針を参照願いたい。

## 3. 3 癌の検出及び処理事件（事例3-3）

事件番号：T\_0125/07

事件種別：拒絶決定取消請求事件

審判決日：2008年2月21日

対象特許：EP782709A<sup>7)</sup>

国名：欧州

当事者：Moro, Ricardo J. (請求人, 出願人)

資料名：審決文

### (1) 判断事項

本件は、引例中における肺転移性乳癌の臍帯血清及び胸膜滲出液を用いた検出試験結果に基づいた「体液、特に血清における検出可能量のAFPレセプターの存在は、広範囲の悪性腫瘍の診断とフォローアップに有用であることが証明され得るだろう。」との記載から、下記の本願発明が容易に想到し得たかどうかが争われた事例である。当該引例に記載された発明に基づいて本願発明の相違点に係る構成に想到するかの判断に際して、審判部は成功への合理的な期待の有無を検証した上で進歩性を有するとして拒絶決定を取消し、審査部に差し戻した。なお、

本審決に基づいて、特許を付与しようとする本文の通知（規則71条（3）に基づく通知）が審査部により起案されている（2008年6月27日）。

### (2) クレーム（抜粋）

1. A method for detecting the presence of a cancerous tumor in a human patient, comprising the steps of obtaining a biological sample of a body fluid from the patient, and introducing labeled anti- $\alpha$ -fetoprotein receptor antibodies (anti-AFP<sub>r</sub> antibodies) to the biological sample to bind soluble  $\alpha$ -fetoprotein receptor (AFP<sub>r</sub>) in the biological sample, and determining the level of reaction of soluble AFP<sub>r</sub> in the biological sample with the anti-AFP<sub>r</sub> antibodies to detect the presence of the cancerous tumor in the patient; wherein the body fluid is blood, saliva or serum and the tumor is in the ovary, lymph node, limb, soft tissue, stomach, abdomen, uterus, bladder, prostate, rectum, colon, pelvis, brain, lung, liver, kidney or bone.

### (3) 事件の経緯

事例3-2と同一の引例及び引例中の記載に基づいて同様の論点が論じられた。

原告は、口頭審理において上記クレームを独立クレームとする主位請求のみを提出した上で、本願発明の容易想到性について、先行文献における可溶性AFP受容体が癌マーカーとして用いられ得るとの示唆は単なる推論であるので、①可溶性AFP受容体として組織から血流へ、さらに別の離れた体液に移行することまでは予測できないこと、②血流中の過剰量のAFPリガンドにもかかわらず、可溶性AFP受容体が、抗体へ結合する能力を保持していること、および、血液中などにアッセイできる濃度で存在するために、癌の検出に用いることがで

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

きることについては予測できない点、を主張した。また当業者が引例の記載からAFP受容体を癌のマーカーに用いることに疑義を投げかける点として、③グリカン結合サイトを有するAFP受容体は、複雑で変動しやすい糖鎖付加パターンを有しており、患者群を越えた又は個体中の異なる細胞をも越えた（マーカーとして機能することに対する）予見性が低い点、④リガンドであるAFPは、少量の癌細胞によって生産される可溶性AFP受容体の濃度を超える高濃度で存在し、AFPが抗AFP受容体抗体によるAFP受容体の検出を阻害し抗体アッセイが機能することが期待できないこと、⑤引例記載の乳癌は癌一般を予期させないこと、⑥癌マーカーとしてAFPが確立されているため、AFP受容体はリガンドとの関連でのみ理解されていること、を主張した。さらに原告は、当業者が成功への合理的期待がないことの根拠として、⑦可溶性AFP受容体の細胞外遊離は通常の生理学的役割の一部でないこと等から、可溶性AFP受容体の生体内での遊離は合理的に期待できないこと、⑧引例記載の臍帯血清は通常のヒト血清と類似するものではなく、その中にAFP受容体が存在することから自明であるとの結論は導かれないこと、⑨胸膜滲出液中のAFP受容体の存在が、AFP受容体が離れている癌の検出マーカーに有用であるという合理的期待を提供するものではないこと、を口頭審理において主張した。

#### (4) 判断事項の詳細

審判部は原告の前記主張に対して、可溶性AFP受容体の受動拡散や能動遊離は、先行文献には示唆されておらず、先行文献に記載されている肺転移性乳癌（患者）の臍帯血清及び胸膜滲出液における可溶性AFP受容体の存在は、クレームのように体液中のAFP受容体が癌マーカーとして用いられるとの期待を提供するも

のとも思われるものの、臍帯血清や胸膜滲出液のいずれも、臓器癌を有するヒト患者の唾液、血液や血清とは決して類似するものではなく、いかなる予測値を有するものではないと判断した。さらに、仮に癌性腫瘍細胞から可溶性AFP受容体のヒト患者の血流中への遊離および／又は拡散（という事実）が、臍帯血又は胸膜滲出液における可溶性AFP受容体の存在（という事実）から導かれる可能性があったとしても、AFP受容体のレベルが顕著な検出に十分であるか（AFP受容体の安定性）、及び、内在性のAFPリガンドの存在が当該検出を阻害するか（AFP受容体の利用性）については疑念がなお存在すること、さらに、特定の臓器癌のそれぞれ及びすべてに対して安定でかつ測定可能な量の可溶性AFP受容体が存在することやAFP受容体の遊離又は拡散を当業者に予見させるであろう示唆は（引例及び公知文献には）記録されていないと判断した。以上より、本事件の発明は進歩性を有すると判断した。

#### (5) 実務上の指針

事例3-2として紹介した本事件に係る出願の対応日本出願では、同一引例に基づく進歩性要件違反との拒絶審決に対する審決取消請求事件において請求が棄却され、日欧の進歩性判断に明確な相違が認められる。当業者にとって容易想到との判断を行うに際して、成功への合理的期待を検証して後知恵を防止する欧州の審査実務は、判例<sup>8)</sup>に基づくものであるが、本事件はこうした実務が厳格に運用されていることが窺える事例である。化学・バイオ分野における発明の効果に対する予見性の低さを考慮すると、単に動機付けのみに依拠した容易想到との判断には何らかの論理の飛躍を伴うことが多い。そうした例として、本事例のように一つの癌種に対して有効な薬剤が他の癌種に対しても有効と予見することが挙げられる。こうした予



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

見性の当否が争われることは実務上多い。例えば、膵臓癌治療を目的とする化合物に係る発明について進歩性が争われたT\_0385/07では「一般論として、異なる臓器に影響を与える異なる種類の癌はそれぞれ異なる原因論を有しており(略)、ある薬品が一つの種類の癌治療に有効であるからといって、これが他の種類の癌に対しても有効であるのか否かについては、当業者は予測できる立場に置かれていない。」と述べられ、審理対象の発明は進歩性を有すると判断されている。したがって、本事例のように進歩性の判断において容易想到とされた対象同士がその性質上同視できないものであるときは、科学的根拠をもって同視できない理由を主張して動機付けの根拠となる論理付けを否定することによって、日本では認容されない主張も欧州では認容される可能性がある点を考慮して権利化手続を進める必要があると考えられる。

#### 4. 記載要件及び実施可能要件に関する事例

##### 4.1 アルツハイマー病(AD)の検出及び処置の方法事件(事例4-1)

事件番号：不服2002-17689  
事件種別：拒絶査定不服審判事件  
審判決日：2007年10月23日  
対象特許：特願平4-509706<sup>9)</sup>  
国名：日本  
当事者：ポッター、ハンテイントン(請求人)  
資料名：審決文

###### (1) 判断事項

本件は、本願明細書中に「ダウン症候群をもたないか、或いはダウン症候群をもつヒトの親ではない患者」に対して、その細胞における染色体21のモザイク集団の存在に関して患者を調べることによる「散発性又は遺伝性形態のアル

ツハイマー病の検出法」について実質的な開示がなく、開示されていない発明を当業者が容易に実施できるはずもないとして、平成6年改正前特許法36条4項又は5項1号による拒絶審決が下された事例である<sup>10)</sup>。

###### (2) クレーム(抜粋)

1. 染色体21のコピーを2つ有する細胞と染色体21のコピーを3つ有する細胞のモザイク集団の存在に関して患者を調べることの特徴とする、ダウン症候群をもたないか、或いはダウン症候群をもつヒトの親ではない患者における散発性又は遺伝性形態のアルツハイマー病の検出法。

4. 請求項1に記載の散発性又は遺伝性形態のアルツハイマー病の診断において用いる診断剤の製造のためのコリン作働性アゴニスト又はアンタゴニストに対する過敏性の増大をモザイクトリソミー21の存在の指標とすることを特徴とする方法。

###### (3) 事件の経緯

本願明細書には、実施例に相当する具体的な記載が存在せず、先行技術からの推論として染色体21のトリソミーとアルツハイマー病(AD)の関連性を論じ、染色体21のモザイク集団(染色体21のコピーを2つ有する細胞と染色体21のコピーを3つ有する細胞の混在する集団)の存在に関して調べることによって、ADの検出が可能であると結論付けている。審査官は、ダウン症(DS)の子供を持ち、モザイクトリソミー21を有する女性初老期認知症患者一例について報告した文献を引用し、本願出願時にある集団において疾患についての何らかの一定の指標を得た場合に、その指標を別の集団に対しても適用してみようとすることは周知技術と認められ、DSに関する集団で認められたADについての指標に着目して別の集団に適用し、該限定を加えたことに格別の困難性や顕著な効果が認め



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

られないと認定して、29条2項違反を理由とする拒絶査定を行った。請求人は、出願後の学術論文の掲載許可状況を引用して、トリソミー21とADとの関連を示した請求人自身による論文原稿が雑誌Cellへの掲載を拒絶されたこと、及び他の研究者がトリソミー21とADの関連を否定する学会発表を行っていることを指摘し、本願の優先日当時にADの病因に一貫した理論は存在していなかったとして、本願発明の29条2項の具備を主張した。これに対して、審判官合議体は29条2項の具備には言及せず、請求人によるADの病因に関する上記の主張を引用し、さらに本願明細書中においてトリソミー21とADの関連の実験的な確認が全く成されていないことを指摘して、平成6年改正前36条4項又は5項1号違反であるとした。請求人は、①本願明細書に染色体21トリソミーのモザイク集団の検出法が記載されていることを指摘するとともに、②(i)前記の請求人自身による論文原稿は本願の優先日後に別の総説誌にて評価され掲載されていること、(ii)他の研究者がトリソミー21とADとの関係を否定した学会発表は学会での発表に止まり、内容を十分に審査して掲載する学術雑誌への掲載はされていないこと、及び③追加試験データとして請求人の提示したトリソミー21とADとの間の関係を支持する文献とトリソミー21に関してモザイクであることによる特徴としてコリン作働性アゴニスト及びアンタゴニストに対する過敏性が挙げられることを示した文献の提出を行い、さらに④本願に対応する欧米出願が特許査定を受けていることを述べて反駁した。

#### (4) 判断事項の詳細

審判官合議体は、①の論点について、(i)「本願の発明の詳細な説明には、ダウン症候群をもたないか、或いはダウン症候群をもつヒトの親ではない患者に対して、染色体21のコピー

を2つ有する細胞と染色体21のコピーを3つ有する細胞のモザイク集団の存在に関する検査を行ったことも、まして、当該検査によりアルツハイマー病を検出できたことも記載されていない」、(ii)モザイク集団の検出がADの検出につながる可能性は考えられるとしながらも「しかしながら、それは単に可能性であって、実際に、染色体21のトリソミーのモザイク集団を検出することにより散発性又は遺伝性形態のアルツハイマー病の検出ができるとまではいうことはできない」、(iii)請求人が進歩性による拒絶査定に対する反論の一部として、ADの素因に関し多くの異なる理論が林立して混在していた本願優先日当時の技術水準を指摘した点について「当該分野で高度に見識のある科学者でさえも本願発明の意義を十分に評価し得なかったということは、とりもなおさず、本願発明が当業者が容易に実施できる程度に本願明細書中に開示されていないことを裏付けるものである」、(iv)「染色体21トリソミーのモザイク集団を検出することが容易にできたとしても、そのことが直ちに『AD患者』を検出したことにはならず、当該モザイク集団と『AD』の関係を実験的に確認しないかぎり両者の関係が実証されたことにはならないことは明らかである」、(v)「実験的な確認が全くなされていない本願の発明の詳細な説明の記載をもっては、(略)散発性又は遺伝性形態のアルツハイマー病を検出できることを、当業者に合理的に確信させることはできない」、等として、平成6年改正前36条4項又は5項1号違反のみによって、本願を拒絶すべきものと審決した。

また、請求人が主張した②の各論点に対しては、(i)当該論文があくまでも仮説として発表されていたことを指摘し「それによる診断が実際に可能であるとは考えられなかったことを裏付けるものである」、(ii)「請求人自身が、(略)上申書において『本願出願後ですらトリ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ソミー21とADとの関係を否定する研究者もいるような技術背景であり』という、本願の優先日当時ADの病因について様々な見解が存在していたという主張の根拠として提示したものであり、その内容について不十分なものである旨主張することは信義則に反する」、③提出された文献はそれぞれ、本願の出願後約7年以上経過後に頒布された文献又は提出時に未頒布の文献、及び本願の出願後約2～4年経過後に頒布された文献であることから「本願の出願当時の技術常識を示すものではないから、同様にこれらの文献の存在によって、本願発明が実施可能要件を満たすということはできない」、④米国、欧州での審査結果と、本願発明の実施可能要件の判断とは直接の関係はないとして、請求人の主張を退けている。なお、③の判断において「出願時の予測が後に裏付けられたとしても、十分な技術開示の代償として権利保護を与えるという特許制度の趣旨から見て、本願発明が、十分な技術的裏付けを以て、容易に実施できる程度に発明の詳細な説明に記載されているということはできない。仮にこのような場合に特許を付与するとした場合には、不確実な予測の段階で特許を出願し、後に、たまたま予測が的中した場合に特許を取得できることになり、特許制度の趣旨にもとることになることは明らか」との追記がある。

#### (5) 実務上の指針

29条2項の要件の具備を主張する余り、その主張内容により、平成6年改正前36条4項又は5項1号具備の主張が妨げられた事例である。出願人側としては、拒絶理由の内容が必ずしも同時に発せられない場合があることも想定し、先の主張を翻したと解釈される主張を行うことがないように、二律背反する拒絶理由の存在を考慮して対応する必要があると考えられる。また、当初明細書に実施例に相当する記載のない場合

には、追加データを提出しても斟酌されない恐れがあることにも留意する必要がある。

#### 4. 2 増殖因子前駆体の分解を阻害するためのプロテイナーゼインヒビターの使用事件（事例4-2）

事件番号：T\_0412/06

事件種別：拒絶決定取消請求事件

審判決日：2006年10月12日

対象特許：EP1207876A<sup>11)</sup>

国名：欧州

当事者：Max-Planck-Gesellschaft Zur Förderung Der Wissenschaften E.V.（請求人，出願人）

資料名：審決文

#### (1) 判断事項

本件は、本願発明である「(略)増殖因子前駆体に作用するmodulatorの使用」における用語“modulator”が明確かどうか、実施可能かどうか争われた事例である。“modulator”は機能的特徴で定義され、適切な確認試験の方法も提供されているので、得られた化合物がクレーム範囲に含まれるかどうかを決定できるため明確であり、“modulator”の探索は過度な負担ではなく実施可能であるとして拒絶決定が棄却されて審査部に差し戻された。なお、本審決に基づいて、審査部から拒絶理由通知が起案されている。

#### (2) クレーム（主請求；抜粋）

1. Use of a modulator which acts on a growth-factor precursor to inhibit the activation of the extracellular domain of a growth factor receptor for the manufacture of a medicament for the prevention or treatment of cancers which are induced by G-protein mediated signal transduction wherein the

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

medicament comprises the modulator in an amount sufficient to inhibit growth-factor receptor activation at least partially.

### (3) 事件の経緯

本願は、Gタンパク質に媒介されるシグナル伝達経路を変更することによって増殖因子受容体活性化を調節するための薬剤及び方法に関する。

審査部は、本願は用語“modulator”は構造的特徴に基づいて定義されておらず、不明確であり84条の要件違反であること、また、“modulator”をどのように発見するかについて本願明細書中に構造的教授が欠如しており、83条の要件違反に該当することから拒絶決定とした。

これに対し、出願人は以下の理由を主張して審判請求を行った。

84条の要件については、出願人は、用語“modulator”は成長因子受容体の細胞外ドメインの活性化を阻害するために成長因子前駆体に作用するという機能的特徴によって本願クレーム中にさらに定義され、そして本願はこの特徴を決定するための試験を提供しているのであるから、得られた化合物がクレームの範囲内に含まれるかどうかを知ることは可能であると主張した。

83条の要件については、出願人は、当業者は過度な負担なしに“modulator”として作用する化合物の能力を決定できると主張した。その理由として、機能的特徴を示さない化合物を試験開始前に候補化合物リストから排除できること、一度に多数の化合物をスクリーニングできること、ルーチンな試験であることを挙げた。

### (4) 判断事項の詳細

審判部は、本願明細書に示された特定の数化合物を除いてこの用語について構造的定義を示していないという審査部の認定に同意した。しかし、審判部は、“modulator”は機能的特徴

「それは成長因子受容体の細胞外ドメインの活性化を阻害するために成長因子前駆体に作用する」で示されており、しかも、「成長因子受容体の細胞外ドメインの活性化を阻害するために成長因子前駆体に作用する」という化合物の能力を決定するための適切な試験が提供されていることを明確に確認していたと述べた。審判部は、当業者は得られた化合物がクレームの範囲内に含まれるかどうかを決定できるため、本願は84条の要件を満たすと判断した。

審判部はさらなる“modulator”をどのように発見するか明細書に構造を教示していないという審査部の認定に同意し、またすべての可能性のある候補化合物は本願発明の“modulator”であるかどうかを決定するために明細書に記載された実験で試験されなければならないと述べた。審査部の決定では、さらにそのような構造的教示が欠如する中、本願発明の“modulator”であるかどうかを決定するためにすべての可能性のある候補化合物を試験することは過度な負担であると断言する理由について十分な説明がなされていないと述べた。しかし、審判部は、さらなる“modulators”を発見することは過度な負担ではないという口頭審理中に請求人が示した説明に反駁することができないことから、本願は83条の要件を本質的に満たすと判断した。

以上、審判部の判断から本願の拒絶決定は棄却され、審査部に差し戻された。

### (5) 実務上の指針

当小委員会では、2001年11月に日米欧三極特許庁が採択した「リーチスルー」クレームの特許性に関する比較研究報告書<sup>12)</sup>の公表以降の審査について、2004年度に医薬化合物の機能的表現クレームに関する日米欧三極での成立性、有効性についての検討を行った<sup>13)</sup>。その結果、「欧州においては機能的表現をクレーム中に用



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

いた場合であっても、83条、84条の記載要件に関する判断基準は、実務上比較的緩やかであると考察した。本事例に関し、審査部は83条及び84条の拒絶理由に言及すると共に、前記の比較研究報告書を参照するよう付言したが（2005年6月27日）、審判部は83条及び84条を満たすと審決し、差し戻された審査部もこれを認容した（2009年1月12日）。本事例のようにクレームの明確性及び実施可能要件を主張することによって、欧州では83条及び84条が認容される可能性がある点に留意すべきである。なお、審査部はクレーム1の新規性を認めたものの、進歩性は否定しており、今後の審査の動向が注目される。

#### 4. 3 FAS/APO1受容体機能のモジュレーター事件 (Ex parte Wallach) (事例4-3)

事件番号：Appeal 2007-2228

事件種別：拒絶査定不服審判請求事件

審判決日：2007年11月15日

対象特許：US09/824134<sup>14)</sup>

国名：米国

当事者：DAVID WALLACH, MARK BOLDIN, EUGENE VARFOLOMEEV, IGOR METT (請求人, 出願人)

資料名：審決文

##### (1) 判断事項

本件は、「hybridization to … under moderately stringent condition」の文言で特定された発明が、112条(1)の記載要件及び実施可能要件並びに112条(2)の明確性要件を満たすかについて争われた事例である。米国特許商標庁(USPTO)の特許審判インターフェアレンス部(BPAI)は、クレームでのさらなる特定や明細書での具体的な開示がない以上、「hybridization to … under moderately stringent condition」の文言による特定が112条(1)及び(2)の

要件を満たしているとはいえず、審査官の判断は妥当であると判断した。

##### (2) クレーム (抜粋)

1. An isolated DNA molecule comprising:
  - (1) a DNA sequence which encodes the MORT-1 protein, having the amino acid sequence of SEQ ID NO:2;
  - (2) a DNA sequence which encodes an analog of said MORT-1 protein, which binds with intracellular domain of the FAS ligand receptor (FAS-IC), which DNA sequence is capable of hybridization to the cDNA encoding Seq ID NO:2 under moderately stringent condition; or
  - (3) (略) .

##### (3) 事件の経緯

FAS受容体の細胞内ドメイン (FAS-IC) に結合し、FAS受容体の機能をモジュレートするタンパク質 (MORT-1) の発明をした請求人は、MORT-1 cDNAに対して「moderately stringent condition」でハイブリダイズするDNAにコードされ、FAS-ICに結合能を有するMORT-1アナログタンパク質をコードするDNA分子について特許出願を行った。しかしながら、本件の出願当初のクレーム及び明細書には、「moderately stringent condition」との記載はあるものの、ハイブリダイゼーションの条件について具体的な開示はされていなかった。

この点に関し、審査官は、「hybridization to … under moderately stringent condition」の文言で特定されたMORT-1アナログをコードするDNAの範囲が不明確であるとして112条(2)違反を指摘し、さらに、明細書にはMORT-1アナログについての特徴の記載がないことを理由に、当業者が過度の実験を要することなく発明

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

を実施できる程度に開示されていないとして112条(1)違反による拒絶理由を通知した。これに対して、請求人は、「hybridization to … under moderately stringent condition」を変えことなく反論を行ったが、拒絶理由が覆ることはなかったため、審判を請求した。

請求人は、審査官の判断を不服として、112条(2)違反については、①引例として挙げた米国特許の記載から、当業者であれば「hybridization to … under moderately stringent condition」の文言で特定されるDNAが対象とするcDNAと75%以上のホモロジーを有するものであると理解できること、②同じ文言を使用したクレームで登録になった米国特許が多数あり、それらの明細書中にはほぼ同じハイブリダイゼーションの条件が記載されているので、当業者であれば本願のハイブリダイゼーションの条件を理解できること、③過去の判例では、ある文言を使用したクレームの明確性に関する判断において、他の登録特許での同一文言の記載内容と関連付けて解釈できることが判示されていること、④審査官が、クレームの範囲の解釈について、請求人の主張と異なることを証明し得る引例を提示していないこと、を主な理由とし、112条(1)違反については、⑤審査官の判断は、記載要件の解析と明確性要件の解析とを混同してなされていること、⑥当業者であれば、明細書に記載されたMORT-1アナログの機能を試験する方法から、本願発明に係るDNAの範囲を理解でき、これにより実施可能要件を満たし得ること、を主な理由として、審判を請求するに至った。

#### (4) 判断事項の詳細

BPAIは、審査官の112条(2)違反について、請求人は引例として提示された米国特許の内容を精査した結果、上記①及び②の理由については、クレーム1に記載された「moderately

stringent condition」でハイブリダイズするDNAが75%以上のホモロジーを有するものであると当業者が理解できると主張するが、そのようには判断できず、ハイブリダイゼーションの条件を選択するには相当の試行錯誤が必要であるため、当該請求人の主張は不当であると判断した。上記③の理由については、実際にハイブリダイズするDNAの範囲や条件は特定することができないので採用できず、上記④の理由については、反論すべき主張自体が失当であるため、請求人の主張は意味がないとして判断すらされず、審査官の判断を支持した。

またBPAIは、審査官の112条(1)違反について、上記⑤の理由については、クレームが適切に記載されていない場合には、明細書の記載によってサポートすることはできないことを示すとともに、クレームされている特定の機能を有するMORT-1アナログとしての構造的特徴が示されていない以上、機能と構造とを関連付けることは不可能であるとして、審査官の判断を支持した。上記⑥については、請求人は発明を適切に特定していないので、本願のクレームの範囲のDNAを当業者が製造・使用できるように開示しているとはいえないとして、審査官の実施可能要件に違反する旨の判断は妥当であるとした。

以上のように、BPAIは、請求人の主張を退け、審査官の判断を全面的に支持する審決を行った。なお、本審決後に請求人はCAFCへ控訴を行ったが、CAFCはその控訴を棄却した(2008年4月22日)。

#### (5) 実務上の指針

本件は、1種類のDNA (species) を取得したときに、類似の構造を有し、かつ、同様な機能を持つタンパク質をコードする一群のDNA (genus) の発明を特定するために、「hybridization to … under moderately stringent con-

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

dition」の文言を用いて特定しようとした場合について判断された最近の事例である。これまで、米国においては、請求人が主張した通り「hybridization to … under moderately stringent condition」の文言を用いて登録になった特許は多数あり、クレームで使用可能な便利な文言であると考えられてきた節もある。

しかしながら、本件のようにクレームでのさらなる特定や明細書での具体的な条件の開示がない状況下では、112条(1)及び(2)違反によって拒絶される可能性が高いことが示唆される。また、同じ文言をクレームで使用している他の登録特許に記載された具体的な条件等を、明確性の判断に関連付けて主張することは不可能ではないようであるが、その主張が認められるのは、その条件の適用可能な範囲を当業者が明確に把握できる場合に限られるようである。特に、本件のように技術常識から発明の範囲を決める条件の設定が困難で、相当の試行錯誤の必要性が予測される場合には、明確性との関連性を主張することが困難であると考えられる。また、genusの発明の記載要件については、クレームに係る発明の特定の仕方が不適切であり、そのgenusの性状として必要な構造的な特徴と機能との関係が示されていない場合には、記載要件が満たされていないと判断されるようである。

以上のことを考えると、クレーム中において「ハイブリダイズする」という文言で発明を特定する場合には、明細書中にハイブリダイゼーションの条件を記載しておく必要があるといえる。

なお、記載要件の判断については、BPAIは、「もし、審査が継続されることがあれば、審査官と上訴人はEx parte Kubin<sup>15)</sup>における記載要件の解析を参照すべきである。」と付言しており、今後の審査での記載要件の判断との関係が注目される。

#### 4. 4 DNAポリメラーゼ I 事件 (Carnegie Mellon University v. Hoffmann-La Roche Inc.) (事例 4-4)

事件番号：CAFC No. 2007-1266, 2007-1267

事件種別：特許権侵害訴訟事件

審判決日：2008年9月8日

対象特許：US4767708, US6017745及びUS5126270<sup>16)</sup>

国名：米国

当事者：Carnegie Mellon Universityら（原告上訴人，特許権所有者），Hoffmann-La Roche Inc.ら（被告被上訴人）

資料名：判決文

##### (1) 判断事項

本件は、DNAポリメラーゼ I 遺伝子が組み込まれたプラスミドの出願において、細菌の種類に限定のないgenusクレームが、実施例に一種類の細菌（大腸菌）についての記載しかない明細書によって、112条(1)の記載要件を満たし得るかどうかが争われた事例である。

控訴審では、出願時における細菌のDNAポリメラーゼ I は数千もの多様性があることを理由に、明細書の記載のみではgenusを代表するものとは認められないと判断され、112条(1)違反を理由とする一部無効判決により非侵害とされた原判決<sup>17)</sup>が支持された。

##### (2) クレーム (抜粋)

US4767708

1. A recombinant plasmid containing a cloned complete structural gene coding region isolated from a bacterial source for the expression of DNA polymerase I, under operable control of a conditionally controllable foreign promoter functionally linked to said structural gene coding region, said foreign



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

promoter being functional to express said DNA polymerase I in a suitable bacterial or yeast host system.

US6017745

1. A recombinant plasmid containing a DNA coding sequence for the expression of DNA polymerase activity, wherein said DNA coding sequence is derived from a source that encodes a bacterial DNA Polymerase, said source not containing an amber mutation affecting expression of said DNA polymerase activity, such that when said plasmid is transformed into a bacterial host system the host system can grow and divide thereby replicating said plasmid.

US5126270

1. A recombinant plasmid providing for Nick-translation activity isolated from a bacterial source, said plasmid capable of being placed in a bacterial host system such that the host system can grow and divide.

### (3) 事件の経緯

本事件で争われた特許は、大腸菌DNAポリメラーゼIをコードする大腸菌pol A遺伝子に関するものである。野生型pol A遺伝子は、コード領域と転写制御を司るプロモーター領域からなっているが、この遺伝子の多コピープラスミドを構築してDNAポリメラーゼIの大量生産を行おうとしても、DNAポリメラーゼIの発現上昇により宿主細菌自身が致死性を示すために実現不可能であった。しかしながら、本事例の対象特許は、外来性プロモーターの制御下にpol Aコード領域を持つベクターを提供することで、この発現の問題を解決するものであった。クレームでは、細菌の種類を限定しない形でDNAポリメラーゼIが特定されていたが、明細書中には大腸菌についての実施例のみが記

載されているに過ぎなかった。

原告は、大腸菌とは異なる耐熱性細菌 *Thermus aquaticus*由来の組換え耐熱性DNAポリメラーゼ (Taq DNAポリメラーゼ) を商業生産している被告に対し、発現用プラスミド pLSG5を侵害物件として訴えた。これに対し被告は、原告特許が記載要件違反に基づき一部無効であるとして、非侵害である旨の略式判決 (summary judgement) を求める反訴を行った。その結果、カリフォルニア北部地裁は、対象特許の一部のクレームは112条(1)違反に該当するため本件特許は無効であり、非侵害であると判決したため、原告は原判決を不服として控訴することとなった (この控訴審が本事例に該当)。

控訴審では、US4767708及びUS6017745の記載要件の判断について、原告は、本願発明は特定の塩基配列について判断されたLilly事件<sup>18)</sup>の場合とは異なり一般的なバイオテクノロジーツールについての発明であり、Capon事件<sup>19)</sup>が適用されるべきであると主張したが、被告は、対象特許はLilly事件が適用されるべきであり、112条(1)違反で無効である旨を主張した。

US5126270については、地裁は、Gentry Gallery事件<sup>20)</sup>を引用して発明のessential element testを行い、クレームが発明のessential elementである致死性の要件を欠くことを理由に無効であるとした。控訴審では、原告は、致死性は発明の課題であり構成要素にはなり得ないものであり、Gentry Gallery事件の適用は誤りであると主張した。これに対し被告は、原告は審査過程でクレームを開示内容よりも広げていることより、Gentry Gallery事件の判断に基づき無効であり、もしそうでないとしてもLilly事件の判断に基づき無効にされるべきであると主張した。

### (4) 判断事項の詳細

#### ① 記載要件について

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

控訴審では、まず、112条(1)の記載要件は、実施可能要件とは異なり、公衆が実施できないことの代替として開示すること及び当事者が認識できるように記載すること等を求める要件であることを、判例を引用して確認した。その際、バイオテクノロジー発明の記載要件については、Lilly事件を引用して、クレームされた発明において、「DNA、すなわち、組換えプラスミドのcDNA及び組換え微生物のcDNA、を適切に記載するためには、構造、式、化学名、又は物理的な性質等の明確な定義を必要とする」が、「genusのcDNAの記載は、genusの範囲かまたはgenusの実質的な部分を構成する構造的な特徴の範囲において、ヌクレオチド配列によって定義される代表的な数のcDNAの参照により達成されることになる」とした。

### ② US4767708及びUS6017745について

控訴審では、Lilly事件の適用は、他の判例と同様に特定の塩基配列に限定されないとし、Lilly事件の適用下で記載要件を満たすには、USPTOのガイドライン<sup>20)</sup>を引用し、当事者が、genusが発明されたと認識することができ、かつ、単にspeciesを記載しているのではないと理解できるように、明細書の記載がなされていなければならないとした。

また、クレームの記載については、(i) DNAポリメラーゼI遺伝子の塩基配列を含むプラスミドのgenusを広範にカバーしてはいるものの、明細書中には大腸菌のpol A遺伝子のみしか開示されておらず、大腸菌以外の種の細菌のpol A遺伝子の塩基配列については特徴すら開示されていなかったこと、(ii) 発明時点では数千種もの細菌の中からわずか3種の細菌(大腸菌、*K. aerogenes*, *K. pneumoniae*)のpol A遺伝子しかクローニングされていなかったこと、(iii) 当事者であればDNAポリメラーゼIが細菌の種間で多様な遺伝子によりコードされることを知っていたこと等、が指摘された。

結論として、Lilly事件が適用され、大腸菌pol A遺伝子の開示は狭く解釈され、広いgenusクレームを代表しているとはいえないとし、記載要件を満たさないとされた。

また、原告が適用を主張するCapon事件では、「(Lilly事件では)配列がすでに知られている際には、明細書にてクレームされたDNAのヌクレオチド配列を参照することというルールを導入してはならない」こと及び「生物学的対象物(biological subject matter)に関する包括クレームをサポートするために必要な記載は、特定分野における公知事実や先行技術の内容、科学技術の成熟度、対象となる発明の予測可能性などといった様々な因子に依存して決定される」こと、を判示したが、本事件は、「先行技術が『785以上のマウス抗体DNA軽鎖と1327のマウス抗体DNA重鎖』を含む『様々な免疫関係DNAセグメントのヌクレオチド構造についての幅広い知識』を含んでいたCapon事件の状況とは異なり、本願では数千種のうちわずか3種の細菌のpol A遺伝子しか示されていない」として、Capon事件の適用を退けた<sup>22)</sup>。

### ③ US5126270について

控訴審では、地裁の「Gentry Gallery事件はessential element testを作った」という判示を否定し、Cooper Cameron事件<sup>23)</sup>と同様に、Gentry Gallery事件は、新しいessential element testを示したのではなく、明細書の記載がクレームの範囲よりも明らかに狭い場合に、広いクレームは無効であることを単に示したものであるため、essential element testによってクレームが発明の本質的部分である致死性を欠いていることを理由に本件特許が無効であると判断した地裁の判決は、誤りであるとした。

しかしながら、控訴審では、クレームは、任意の種の細菌由来のpol A遺伝子が組み込まれたプラスミドも包含しているとして、Lilly事件を引用して112条(1)違反を理由に無効であると

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

した。

#### (5) 実務上の指針

本事例では、バイオテクノロジー分野での112条(1)の記載要件について判断された1998年のLilly事件に基づき、限られた範囲の開示に基づく広いクレームの記載について否定的な判断がなされた。上訴人は、遺伝子やタンパク質の上位概念のクレームに対して配列自体が明示されていないことが必ずしも記載要件違反とはならないとしたCapon事件の適用を求めたが、認められなかった。

また、Lilly事件では、genusのcDNAについて「構造、化学式、化学名あるいは物理的性質」及び「代表的な数のcDNA」の記載を求めたが、USPTOの記載要件のガイドラインでは、その後の判例の蓄積を踏まえ<sup>24)</sup>、「代表的に適切に記載したspecies」が必要ではあるが、予測できない分野では「一つのspeciesを開示するだけでは達成できない」としており、本判決においてもこのガイドラインを「法の正確な記載」であるとして肯定した。

本判決を踏まえても、記載要件を満たすために、どの程度まで遺伝子の塩基配列を開示して出願すべきであるかを判断することは、出願日の早期確保と充実した明細書の記載による権利確保の予見性向上との相反する要求を満足させる点で、出願人にとっては頭を悩ませる問題ではある。しかし、限定された数の遺伝子実験データに基づき遺伝子ファミリーなどの上位概念の権利を主張するような場合には、「記載の複数の実験データの結果は上位概念の遺伝子ファミリー全体について予測を可能とするものであり、開示されているデータはクレームの代表例として十分なものである」旨の主張ができるような論理の構築を出願時に模索し、明細書中に反映させておく努力が必要であろう。

## 4. 5 ケモカイン受容体事件 (事例 4-5)

事件番号：平成18年(ワ)第7760号，平成20年(ワ)第6887号

事件種別：特許権侵害差止等請求事件

審判決日：2008年10月6日

対象特許：特許3288384号<sup>25)</sup>

国名：日本

当事者：ユーロスクリーンエス．エー．（原告兼脱退原告承継参加人），アイコスコーポレイション（脱退原告），小野薬品工業株式会社（被告）

資料名：判決文

### (1) 判断事項

本件は、本特許の無効の抗弁において、基礎出願1に基づく優先権を享受することができるかどうか争われた事例である。基礎出願1<sup>26)</sup>の明細書には、ケモカイン受容体88C（CCR5）と結合するケモカイン（リガンド）についての記載がなく、88Cの機能が開示されていないこととなり、産業上の利用可能性ないし実施可能性要件を欠き、また、最初の出願に係る出願書類の全体により本件各発明が明らかにされているということもできないため、基礎出願1に基づく優先権を享受することができないと判断された。

### (2) クレーム（抜粋）

1. 配列番号：2に示されるケモカイン受容体88Cのアミノ酸配列をコードする、精製及び単離されたポリヌクレオチド。

2. 前記ポリヌクレオチドがDNAである請求項1記載のポリヌクレオチド。

8. 請求項2記載のDNAを含む、生物学的機能を有するDNAベクター。

10. 前記DNAの発現を許容するように、請求項2記載のDNAを用いて安定に形質転換また



## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

はトランスフェクトされた宿主細胞。

11. 88Cポリペプチドを製造するための方法であって、以下の工程すなわち、請求項10記載の宿主細胞を好適な普通培地中で生育し、そして該細胞または培地から前記ポリペプチドを単離する工程を含む方法。

13. 配列番号：2に示されるケモカイン受容体88Cのアミノ酸配列を含み、ケモカイン受容体88Cとして作用する、精製及び単離されたポリペプチド。

### (3) 事件の経緯

原告は、ケモカイン受容体CCR5を標的として薬剤の候補となる化合物のスクリーニングを行った被告に対し、本件特許権を侵害するとして、本件発明のポリペプチド、スクリーニングを行うことに伴い作成した記録媒体及びスクリーニングにより得られた化合物の差止め、補償金請求並びに損害賠償等を請求した。

被告は、本発明の使用は本件特許成立前である、前記記録媒体の作成は本件特許の間接侵害に当たらない、並びに、前記記録媒体及び前記化合物の差止め及び廃棄を求めることはできないとの主張とあわせて、本特許は無効であることを主張した。

被告は、①基礎出願1に先立つ公知文献（以下、文献1）による新規性欠如、②基礎出願1には本件発明の有用性、実施可能性が記載されていないため、本件発明が開示されているとはいえず、基礎出願1の優先権を主張することができない、及び、③基礎出願1後、基礎出願2<sup>27)</sup>に先立つ公知文献（以下、文献2）による新規性欠如を主張した。

基礎出願1には、ケモカイン受容体へのリガンド結合の検出方法は記載されているが、88Cに結合するリガンドを具体的に特定する記載はない。実施例には、「Ca<sup>++</sup>流出アッセイにより、88Cに結合するリガンドを特定しようとした

が、88-2Bまたは88Cのいずれかを発現しているHEK-293細胞は、MCP-1、MCP-2、MCP-3、MIP-1 $\alpha$ 、MIP-1 $\beta$ 、IL8、NAP-2、gro/MGSA、IP-10、ENA-78、PF-4のいずれに曝された場合においても細胞内のCa<sup>++</sup>濃度の流出が示されることはなかった。」と記載されており、88-2Bについては「さらに感度の高いアッセイを使用して、RANTESに対するCa<sup>++</sup>流出の応答を、88-2Bを発現している細胞で顕微鏡によって観察した。」と記載されているが、88Cについては、さらに感度の高いアッセイを使用して、結合を確認できたケモカインの記載はない。基礎出願2において、実施例で、Ca<sup>++</sup>流出アッセイ、ホスファチジルイノシトール加水分解、結合アッセイなどの方法により、リガンドを同定した経過が詳しく記載され、88Cに結合するリガンドとしてRANTES、MIP-1 $\alpha$ 、MIP-1 $\beta$ を特定して、追記している。

### (4) 判断事項の詳細

裁判所は原告の主張する無効に関する前記の各論点に対して、①文献1には「本件明細書の配列番号：2に示されるアミノ酸配列を有するケモカイン受容体が記載されているとはいえず、CCR5遺伝子の精製、単離についても開示されているとはいえない」ため新規性を否定することはできない、②「基礎出願1においては、ケモカイン受容体88C（CCR5）に結合する具体的なケモカイン（リガンド）は特定されておらず、本件基礎出願1のうち88Cの発明に係る部分については、産業上の利用可能性が認められず、その明細書には、その機能が開示されておらず、88Cの実施可能性が記載されているとはいえない」、また、「最初の出願に係る出願書類の全体により本件各発明が明らかにされているということもできない」ため、基礎出願1に基づく優先権を享受することができない、③文献2にはCCR5（88C、CC CKR5）とこれに対

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

応するケモカインとしてMIP-1 $\alpha$ 、MIP-1 $\beta$ 、RANTESの記載があり、前記「文献に接した当業者にとって、本件各発明に係る物質を精製、単離することは、技術的に容易であったと認めることができる。そうすると、本件各発明は、上記文献に開示されているか、もしくは、これから容易に想到することができるというべきである」とし、特許無効審判により無効にされるべきであるため特許権を行使できないと、原告の主張を退けた。

なお、本特許は、被告に請求された無効審判により、上記判決と同様の理由で無効と判断された<sup>28)</sup>。

### (5) 実務上の指針

優先権の享受可否の判断過程で、産業上の利用可能性及び実施可能性要件充足性判断がなされている。判決中で、「ケモカイン受容体88Cに特異的に結合するCCケモカイン（リガンド）を具体的に特定できて、初めて、そのリガンドに特有の機能を特定し、88Cの有用性を特定したことになるというべきである。」、「88Cとの結合を実際に確認できて、初めてリガンドを特定したことになる」との判断が示されている。有用性が明らかになりリガンドに基づき本発明受容体等の有用性を主張する場合は、産業上の利用可能性及び実施可能性の観点から、そのリガンドとの結合実験を明細書に記載する等の有用性の具体的な裏付け記載が必要であること、また、優先権主張を行う場合は、基礎出願の時点から有用性の具体的な裏付け記載が必要であることに留意すべきである。

## 5. おわりに

バイオテクノロジー関連分野は新しい技術であるため、実施例と有効な権利範囲のバランスなど、今後の審判決の積み重ねを経ないと明確にならない事項が未だ残されている。バイオテ

クノロジー委員会では、今後も、審判決の検討を継続し、会員に有益な情報を提供したいと考えている。

### 注 記

- 1) パテントファミリー
  - ・米国：US5478925B【成立クレーム】1. A multimer having the ability to interfere with the binding of tumor necrosis factor to its receptors and to block the effects of tumor necrosis factor, wherein said multimer comprises two or more monomers, each said monomer consisting of a soluble form of a tumor necrosis factor receptor or a salt thereof.
  - ・欧州：EP526905B【成立クレーム】1. Multimers of the soluble forms of the TNF-Rs or salts thereof having the ability to interfere with the binding of TNF to its receptors and to block the effects of TNF, wherein said multimers comprise TBP-I or a mixture of TBP-I and TBP-II.欧州の審査において、日本と同一の引例に基づいて進歩性の拒絶理由が出されたが、引例にはTBP-IやTBP-IとTBP-IIのマルチマーがTNFと結合することで細胞表面受容体にTNFが結合することを効果的に阻害することはおろか、これらのマルチマーには言及すらしておらず、本願発明のような多価形態のTNF-Rがどのように調製されるかについての開示もなく、多価形態のTNF-Rが偶然開示されていたに過ぎないなどと反論して許可されている。
- 2) 細胞表面受容体であるTNF-Rの蛋白分解的切断によって形成される。
- 3) 細胞内領域を欠失するC末端切断型のヒトp55-TNF-R分子
- 4) ヒトp55-TNF-Rの完全長分子
- 5) ここで原告が述べている溶解型TNF-Rのマルチマーにおける凝集型とは、受容体型の機能性受容体や非機能性受容体の免疫沈降によって得られた可溶性分子をいうもの、と原告の主張の根拠として特定された明細書の記載からは考えられる。
- 6) パテントファミリー
  - ・米国：US6514685（日本で拒絶となったクレームとほぼ同一構成のクレームが許可）、

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 09/848141, 10/688464 (いずれも治療方法クレームにて審査されたが取下擬制), 11/811590 (限定要求通知)
- ・欧州: EP782709A (事例3-3として紹介), EP1955714A (治療用途に係る分割出願で審査未着手), EP1956374A (診断用途に係る分割出願で審査未着手)
- 7) パテントファミリー
- ・日本: 特表平11-511847 (事例3-2として紹介)
  - ・米国: US6514685 (日本で拒絶となったクレームとほぼ同一構成のクレームが許可), 09/848141, 10/688464 (いずれも治療方法クレームにて審査されたが取下擬制), 11/811590 (限定要求通知)
- 8) “Case Law of the Boards of Appeal of the EPO”, 5th edition 2006, I.L.D.6, p.132
- 9) パテントファミリー
- ・米国: US5297562, US5535760, US5571671, US5778893 (ダウン症候群に係る限定を設けずに許可)
  - ・欧州: EP580739B (日本で拒絶となったクレームとほぼ同一の内容で許可)
- 10) 審判審理に約5年経過しているが, これは審査の過程で29条2項違反と同時に平成6年改正前36条4項又は5項1号違反の拒絶理由が通知されていなかったためと考えられる。
- 11) パテントファミリー
- ・日本: 特表2003-506489 (平19年3月26日出願審査請求)
  - ・欧州: EP1820500A (2008年2月22日拒絶理由通知発送。Cancer以外の医薬用途について係属中)
- 12) [http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/reach\\_through\\_claims/](http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/reach_through_claims/)
- 13) 知財管理, VOL.56, NO.1, pp.95~114 (2006)
- 14) パテントファミリー
- ・日本: 特許3787355号 (請求項1は, 「中程度にストリンジェントな条件下で…ハイブリダイゼーションする」の記載を「1アミノ酸残基が異なり」に補正することで特許登録されている)
  - ・米国: US7108999 (対象特許の継続出願; クレーム1は, 対象特許における「hybridization to (略) under moderately stringent condition」の記載を, 「differs therefrom by a single amino acid residue」として特許登録されている)
- ・欧州: EP0871645B (クレーム2は, 「hybridization to (略) under moderately stringent condition」の要件を残したまま特許登録されている)
- 15) Ex parte Kubin (Appeal 2007-0819)
- 16) 3件の特許はいずれも明細書を同じくするものである。US5126270はUS4767708の出願の継続出願として, US6017745はUS5126270の継続出願として, それぞれ審査, 登録された。
- 17) カリフォルニア北部地裁 95-CV-3524, 01-CV-0415 Carnegie Mellon Univ他によるHoffman-La Roche他への侵害訴訟
- 18) Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co., 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997)
- 19) Capon v. Eshhar., 418 F.3d 1349 (Fed. Cir. 2005)
- 20) Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998)
- この事件は, 2つの背もたれと中間に操作盤を有するカウチソファーに関してクレームの広さと記載内容について争われたものである。明細書にはリクライナがコンソール上にあるものであったが, クレームは限定がなくソファーのいずれの場所に置くことも許容されるものであった。CAFCは「(発明者は) コンソール上のリクライナ制御の位置が, 発明の本質的な要素(essential element)であると考えたことは明らかである。よって, 当初の開示は, 彼の後にドラフトした広さを制限する」とし, 記載要件を欠くとして無効とした。
- 21) The Guidelines for Examination of Patent Applications under the 35 U.S.C. § 112, ¶1, “Written Description” Requirement, 66 Fed. Reg. 10-99 (Jan. 5, 2001)
- 22) Capon事件の判示は, バイオテクノロジー委員会第2小委員会論説(知財管理, Vol.57, No.8, pp.1293~1314 (2007))に詳しい。
- 23) Cooper Cameron Corp. v. Kvaerner Oilfield Products, Inc., 291 F.3d 1317 (Fed. Cir. 2002)
- 24) Lilly事件およびその後の米国バイオテクノロジー特許の記載要件判断(Enzo事件ほか)については, バイオテクノロジー委員会第2小委員会



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

論説（知財管理，Vol.53，No.12，pp.1877～1888（2003）及び知財管理，Vol.57，No.8，pp.1293～1314（2007））を参照。

25) パテントファミリー

- ・ 日本：特開2001-264324（特表平11-503028の分割出願。審査中）
- ・ 米国：US6265184，US6268477，US6797811，US11/068686，US11/731026（受容体をコードするポリヌクレオチドや抗体を含む日本より広いクレームが成立）
- ・ 欧州：EP0811063B，EP1870465A（受容体や

抗体を含む日本より広いクレームが成立したが，特許異議申立審理中に抗体に関するクレームを減縮し，維持された。審判係属中。分割出願でリガンド同定法の審査中）

26) US08/575967

27) US08/661393

28) 無効2007-800105 審判請求日：2007年5月25日  
審決日：2008年4月24日，平20(行ケ)10327 出訴日：2008年9月4日，確定日：2008年9月5日

（原稿受領日 2009年4月14日）

