

抗体医薬：アミノ酸配列による特定を含む 特許請求の範囲の「誤記の訂正」

知的財産高等裁判所 平成25年9月30日判決
平成24年(行ケ)第10268号審決取消請求事件

辻 淳 子*

抄 録 訂正審判では、特許登録後の明細書等に認められる訂正の効果が特許出願時にまで遡って及ぶため、瑕疵ある特許の権利者の保護と訂正前の記載を信用した第三者の利益との間の調和が要求される¹⁾。特許法126条1項ただし書2号に定める「誤記の訂正」については、特許請求の範囲の訂正につき厳しい基準を示した最高裁判決が知られている²⁾。本件審決取消訴訟判決は、訂正事項の一部について、明細書の記載及び優先日当時の技術常識を総合的に判断して、請求項中で引用されるアミノ酸配列について誤記を認めるという審決と異なる判断をしており、近時指摘されることのある比較的緩やかに誤記の訂正を認める傾向の一端を示したものかその内容の検討を試みる。

目 次

- はじめに
- 事案の概要
 - 1 手続の経緯
 - 2 本件発明
 - 3 訂正事項
- 審決の判断
 - 1 訂正事項1及び2について
 - 2 訂正事項3について
- 本件判決
 - 1 当事者の主張
 - 2 裁判所の判断
- 検 討
 - 1 特許請求の範囲の誤記に関する裁判例
 - 2 本件判決について
 - 3 誤記と権利行使の関係
- おわりに

1. はじめに

訂正審判における「誤記の訂正」では、①特許がされた明細書、特許請求の範囲又は図面(以下「明細書等」ともいう。)の記載に誤記(錯誤により本来の意を表示していないもの)が存在することが必要であり、②形式的には特許請求の範囲の拡張・変更するものであっても、実質上特許請求の範囲を拡張し又は変更するものでない(法126条6項)とされるためには、請求項中の記載が、それ自体又は特許がされた明細書の記載との関係で誤りであることが明らかであり、かつ、特許がされた明細書等の記載全体から正しい記載が自明な事項として定まる場合に、その誤りを正しい記載にする訂正であることを要する³⁾。また、③誤記を目的とする訂正は、願書に最初に添付した明細書等に記載し

* 小松法律特許事務所 弁護士・弁理士
Junko TSUJI

た事項、すなわち当業者によって当初明細書等のすべての記載を総合することにより導かれる技術的事項の範囲内に限られ⁴⁾、新規事項を追加するような訂正は認められない(同条5項)。

もっとも、②について、明細書等の記載のみからでは誤記であること及び本来記載されるべきであった正しい記載が明らかといえないような場合に、技術常識⁵⁾や出願経緯といった明細書等以外の資料の参酌がどの程度許容されるものか、どのような訂正が実質上特許請求の範囲を拡張・変更すると評価されるかの判断指標は必ずしも明確ではない。各事案の具体的事情によっても左右されそうである。

この点、裁判例の分析・検討に基づき近時においては、従来に比して緩やかに誤記の訂正が認められる傾向があるとの報告もなされているところである⁶⁾。

本件は、遺伝子組換え技術を用いた抗体医薬発明において特許請求の範囲を画するアミノ酸配列中の誤記の訂正の可否が技術常識との関係で問題とされた事例であり、争点の性質上若干細かな議論にわたるが、誤記の訂正がどんな場合に許容され得るか理解を深めるうえで実務的な意味を有するものと思われる。

2. 事案の概要

原告は、薬事法14条1項の承認を受けた気管支喘息治療用抗体製剤の有効成分「オマリズマブ(遺伝子組換え)」が、特許第3457962号(以下「本件特許」という。)の請求項15に記載の抗体であるとして、特許法67条2項に基づき5年の特許権存続期間の延長登録を求めたが(特願2009-700042)、アミノ酸配列が整合しないため、オマリズマブは請求項15に記載されたものとも本件特許の他の請求項に記載されたものとも認められないとして拒絶査定された。

そこで、原告は、拒絶査定不服審判(不服2010-20810, 以下「関連不服審判」ともいう。)と、さら

に本件特許の請求項15について誤記の訂正を求める本件訂正審判(訂正2011-390107)を請求した。

本件訂正審判の訂正事項1乃至3について、審決はいずれも平成6年法律第116号による改正前の特許法(以下「平成6年改正前特許法」という。)126条1項及び2項に適合しない⁷⁾と判断して請求不成立としたが、本件審決取消訴訟では訂正事項1及び2について審決とは異なる判断が示された(訂正事項3については審決の判断が維持されたため結論としては請求棄却)。

なお、関連不服審判でも請求不成立との審決がされ、原告はこれに対しても審決取消訴訟を提起し、こちらについては、本件判決と同日付けで審決を取り消す旨の判決がされている(知財高裁平成25年9月30日判決・平成24年(行ケ)第10309号審決取消請求事件、以下「関連審決取消訴訟」又は「関連訴訟」ともいう。)⁸⁾。

2. 1 手続の経緯

本件特許は、平成4年(1992年)8月14日に国際出願され(PCT/US92/06860)、平成15年8月1日に請求項1乃至36に係る発明について設定登録されたものである。

- (1) 優先権主張日(優先権主張国, 米国):
平成3年(1991年)8月14日
平成4年(1992年)5月7日
- (2) 出願日(特願平5-504475):
平成4年8月14日
- (3) 拒絶理由通知(29条1項柱書, 記載要件):
平成13年10月2日発送
- (4) 手続補正(請求項, 明細書の記載追加等):
平成14年1月23日
- (5) 拒絶理由通知(実施可能要件):
平成14年9月17日発送
- (6) 手続補正(請求項の削除等):
平成15年3月13日
- (7) 登録日(特許第3457962号):
平成15年8月1日

- (8) 処分日（薬事法14条1項承認）：
平成21年1月21日（ゾレア皮下注用）
- (9) 延長登録出願（特願2009-700042）：
平成21年4月21日
- (10) 延長登録出願拒絶査定：
平成22年6月8日
- (11) 不服審判請求（不服2010-20810）：
平成22年9月15日
- (12) 訂正審判請求（訂正2011-390107）：
平成23年9月7日
- (13) 訂正拒絶理由通知：
平成23年11月24日発送
- (14) 訂正審判審決（請求不成立）：
平成24年3月16日
- (15) 拒絶査定不服審判審決（請求不成立）：
平成24年4月23日
- (16) 審決取消訴訟判決（本件及び関連訴訟）：
平成25年9月30日

2. 2 本件発明

(1) 特許第3457962号（本件特許）

発明の名称を「特定Fcεレセプターのための免疫グロブリン⁹⁾変異体」とする本件特許は、アレルギー応答を媒介する抗体であるIgEのうち、B細胞上のIgEや遊離状態のIgEには結合するが、マスト細胞及び好塩基球に高親和性レセプター（FcεRI）を介して結合しているIgEには結合しないため、マスト細胞や好塩基球を活性化しない「ヒト化マウス（抗ヒトIgE）抗体」についての発明を含むものである。

ここでいうヒト化マウス抗体とは、その構成の大部分はヒトの抗体（レシピエント抗体）由来であって、抗原（本件においてはヒトIgE）に対する特異性を決定するCDR（相補性決定領域、又は超可変領域）のアミノ酸配列の残基を所望の結合能力を有するマウス抗体（ドナー抗体）のCDR中のアミノ酸配列の残基で置換した抗体をさす（本件特許公報3頁6欄48行～

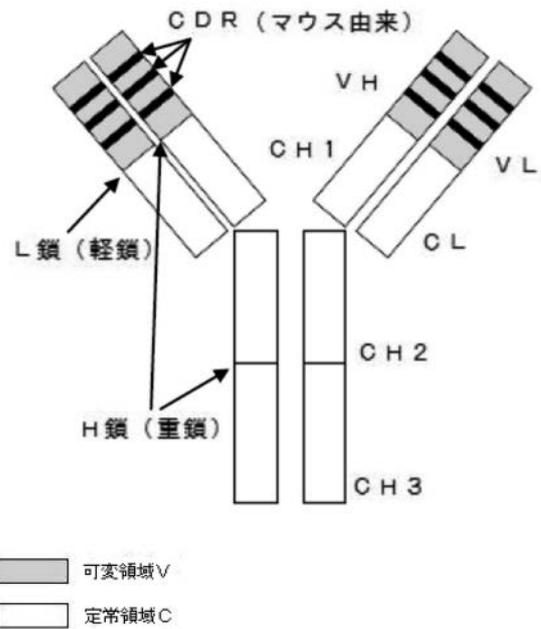


図1 ヒト化マウス抗体模式図

4頁7欄13行参照)。

参考までに、各々CDRを有する可変領域(V)、定常領域(C)から成るH鎖(重鎖)とL鎖(軽鎖)から構成される抗体の模式図を図1に示す。

(2) 関連不服審判における審決の判断

オマリズマブは、チャイニーズハムスター卵巣細胞で生産されるヒト化マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体（ヒトIgG1由来）であり、遊離のヒトIgEと三量体・六量体を形成することによってIgE抗体とFcεRIの結合を阻害し、アレルギー反応による気管支喘息の症状発現を抑制する抗体医薬の有効成分である¹⁰⁾。

関連不服審判の審決では、オマリズマブは医薬品製造販売承認申請書の別紙図1に示された451アミノ酸から成るH鎖を有するため、453アミノ酸のH鎖を有する本件特許の請求項15に記載された抗体に該当しないとされた。

(3) 訂正前の請求項15記載の発明（本件発明）

本件訂正審判における訂正前の請求項15は下記のとおりである（以下、訂正前の本件特許の

請求項15に係る発明を「本件発明」といい、本件発明の訂正対象部分を点線、訂正部分を実線の下線で示す。)

【請求項15】「配列番号8および9にそれぞれ示すヒト化マウス抗体humae11 1型のFab H鎖アミノ酸配列およびL鎖アミノ酸配列を含む抗体であって、残基60がアスパラギン酸で置換され、残基61がプロリンで置換され、残基67がイソロイシンで置換されている（抗体中のアミノ酸残基の番号付けはカバットらの番号付けに基づく）ことを特徴とする抗体。」

本件特許公報50頁～55頁には、以下のような記載とともに、配列番号8及び配列番号9のアミノ酸配列が、カバットらの番号付けとは異なる残基番号を伴い、示されている。

「配列番号 (SEQ ID NO) : 8

配列の長さ: 453アミノ酸

配列の型: アミノ酸

トポロジー: 直線状」

「配列番号 (SEQ ID NO) : 9

配列の長さ: 218アミノ酸

配列の型: アミノ酸

トポロジー: 直線状」

2. 3 訂正事項

本件訂正審判における訂正事項はいずれも「誤記の訂正」を目的とするものである。

(1) 訂正事項 1

発明の詳細な説明の欄の配列表において、特許公報50頁6行における「453アミノ酸」を「451アミノ酸」に訂正する。

(2) 訂正事項 2

発明の詳細な説明の欄の配列表の配列番号8に示すアミノ酸配列において、125番目のLys及び126番目のGlyを削除し、特許公報50頁8行～53頁下から4行におけるアミノ酸配列を、上

記削除に伴い、アミノ酸配列の番号を整理し、全アミノ酸数を453から451に訂正する。

(3) 訂正事項 3

特許請求の範囲の請求項15において、「残基60がアスパラギン酸で置換され、」を「残基60がアスパラギンで置換され、」と訂正する。併せて、特許公報6頁11欄38行～39行にある「残基60がアスパラギン酸で置換され」を「残基60がアスパラギンで置換され」と訂正する。

なお、配列番号8のアミノ酸配列は当初出願のとおりであるが、請求項15及び本件特許公報6頁11欄38行～39行は、当初出願の特許請求の範囲の記載に対する「ポリペプチド、免疫グロブリン及び抗体について、物質としての特定が不明瞭である」との拒絶理由に対応して、平成14年1月の手続補正において、表9の記載に基づき追加、挿入された部分であり、配列番号8及び9に示すアミノ酸配列による特許請求の範囲の特定も当該補正の際に採用された。

3. 審決の判断

本件訂正審判の審決は、概ね以下のように判断して、訂正をすべて認めなかった（以下、下線による強調は筆者による。）。)

3. 1 訂正事項 1 及び 2 について

(1) 明細書等の記載の検討

本件特許明細書中に配列番号8のアミノ酸配列の125番目のLys及び126番目のGlyが誤りであることを示唆する記載はない。

配列番号8で表されるペプチドはヒト化マウス抗体humae11 1型のH鎖のアミノ酸配列であり、抗原分子と直接接触する主にCDRのアミノ酸配列以外の配列に含まれるその定常領域はヒト由来のものといえる。マウス部分はマウスモノクローナル抗体MAE11に由来すると理解され、本件特許明細書の表5によると、その

アイソタイプはIgG1と記載されている。ヒト化する場合、マウス抗体と同じアイソタイプを使用するのが自然であって、ヒトのIgG1を使用したものと解することができるが、具体的にどのようなヒトIgG1を使用したのかは、明記されていない。

他方、本件特許公報4頁7欄47行～同頁8欄1行記載の「本件特許明細書で用いる免疫グロブリン残基番号は、カバット (Kabat) ら (Sequences of Proteins of Immunological Interest (国立衛生研究所, 中略, 1987, 筆者注: カバット文献第4版)) のものであることに注意すべきである。」との記載等、公報中に特にカバットらの番号付けによると記載されている箇所については当該刊行物の残基番号によるが、配列番号8に付された番号はカバットらの残基番号ではない。

まとめると、配列番号8のアミノ酸配列は、ヒト化マウス抗体humae11 1型のH鎖の配列であって、定常領域を含む大部分においてヒト免疫グロブリンIgG1であり、CDRの残基が所望の特異性、親和性および能力を有するマウスモノクローナル抗体MAE11のものに置換されている抗体のH鎖のアミノ酸配列であり、その残基番号はカバットらの残基番号ではない。

本件特許明細書の他の記載を精査しても、配列番号8のアミノ酸配列の125番目のLys及び126番目のGlyが誤りであることを示唆する直接的な記載はなく、本件特許明細書の記載のみからは誤記であるということができない。

(2) 出願時の技術常識の参酌

訂正審判において原告が提出した参考資料1 (岩波生物学辞典) から、H鎖の配列に係る配列番号8の125番目及び126番目は、定常領域に相当することが理解される。

参考資料2 (カバット文献第5版, 1991年, 以下本稿においては単に「カバット文献」とい

う。)に記載の番号が本件特許明細書でいうカバットらによる残基番号である。カバット文献には28EU, 29NIE, 36HUMAN IGG1 'CL, 37 KOLの4種類 (筆者注: いずれもヒトIgG1のH鎖) が記載されており、残基番号114～130までの配列は同じである。配列番号8の配列122～140と対応付けると配列番号8の125番目及び126番目のアミノ酸が存在しないことが分かる。

カバット文献は公表等された配列をできる限り集めて作成したものである。また、公知日が不明の参考資料6～23に共通するヒトIgG1 H鎖配列には配列番号8の残基番号125及び126のアミノ酸が存在しないことが分かる。

しかしながら、具体的にどのようなヒトIgG1を使用したかは本件特許明細書に明記されていない。参考資料2によると残基番号222にはArgとLysがありヒト由来のIgG1も多型性があり、ヒト定常領域においても配列のバリエーションは存在する。本件特許出願時に知られていたヒト定常領域のアミノ酸配列が訂正事項2の如くのものしか報告されていないとしても、いまだ報告されていない配列のバリエーションが本件特許明細書記載の配列番号8の配列として記載されていると、当業者が認識する可能性もある。

すなわち、本件特許の出願時において、ヒト定常領域の配列に配列番号8の残基番号125及び126に相当するアミノ酸配列がないとの技術常識は存在しないのであるから、本件特許明細書に接した当業者が、本件特許明細書記載の配列番号8の配列に疑いを抱き、誤記であると認識するとまではいえない。

(3) 小 括

以上から、訂正事項2について、本件特許明細書の記載のみからは係る配列が誤記であるということができないし、本件出願時の技術常識を参酌しても、本件特許明細書に接した当業者

が、本件特許明細書記載の配列番号8の配列に疑いを抱き、誤記があると認識するとまではいえない。したがって、訂正事項2は、誤記の訂正を目的とするものでなく、平成6年改正前特許法126条1項ただし書のいずれにも該当しない。

また、本件特許明細書及び技術常識を総合することにより導かれる技術的事項との関係において、新たな技術的事項を導入しないものとはいえず、「願書に添付した明細書又は図面に記載した事項の範囲内において」したものとはいえないから、同法126条1項に適合しない。

さらに、訂正事項2により本件発明の特定事項である配列番号8の配列が変化し、実質的に特許請求の範囲を変更するものとなるから、同法126条2項の規定に適合しない。

訂正事項1は、訂正事項2により、配列番号8のアミノ酸数が減少することに伴う訂正であるから、この訂正もまた平成6年改正前特許法126条1項、2項のいずれにも適合しない。

3. 2 訂正事項3について

(1) 明細書等の記載の検討

審決は、訂正事項3に関するとして本件特許明細書より以下の記載事項1乃至3を引用する。

記載事項1：「一つの好ましい態様は、ヒト化マウス抗体humae11 1型、2型、3型、4型、5型、6型、7型、7a型、8型、8a型、8b型または9型のFab H鎖およびL鎖配列を含む抗体であって、その際、該humae11 1型は配列番号8および9にそれぞれ示すH鎖アミノ酸配列およびL鎖アミノ酸配列を有し、該humae11 2型～9型は、下記表9に示すように、該humae11 1型が有するH鎖アミノ酸配列およびL鎖アミノ酸配列に対してさらに以下の修飾を有することを特徴とする抗体である：

(a) humae11 2型についてはVL中にL4M

およびM33L；

… (略) …

(j) humae11 8b型についてはVH中にA60N, D61PおよびF67I；

(k) humae11 9型についてはVL中にA13V, V19A, V58I, L78VおよびV104L, およびVH中にV48M, A49G, A60N, V63L, F67I, I69V, M82LおよびL82cA (上記定義において抗体中のアミノ酸残基の番号付けはカバットの番号付けに基づくものである)。(本件特許公報6頁11欄6行～35行)

記載事項2：「他の好ましい態様は、配列番号8および9にそれぞれ示すヒト化マウス抗体humae11 1型のFab H鎖アミノ酸配列およびL鎖アミノ酸配列を含む抗体であって、残基60がアスパラギン酸で置換され、残基61がプロリンで置換され、残基67がイソロイシンで置換されていることを特徴とする抗体である。」(同6頁11欄36行～41行)

記載事項3：「位置V_H-60は、アスパラギンで置換するのが最も好ましいが、グルタミン、ヒスチジン、リシン、アルギニンまたは該抗体の特性が改良される他のいずれかの残基による置換もまたこの発明の範囲に包含される。」(同21頁41欄37行～40行)

記載事項1から、「A60N」、すなわち、残基60のアラニンをアスパラギンで置換することが理解できる。しかしながら、記載事項3はアスパラギン以外のアミノ酸への置換を示唆しており、記載事項2には、記載事項1とは異なる態様として、「残基60がアスパラギン酸で置換され」ることが明記されている。そうすると、請求項15は、記載事項3の「他のいずれかの残基」あるいは記載事項2の「他の好ましい態様」に基づく発明ということもできるから、残基60のアスパラギン酸はアスパラギンの誤記であるとまではいえない。

(2) 小 括

したがって、訂正事項3に係る訂正は、平成6年改正前特許法126条1項ただし書のいずれにも該当しない。

また、訂正の結果、請求項15のアミノ酸の種類が全く異なるものとなる。そして、請求項15において「残基60がアスパラギン酸で置換され」という記載は、それ自体はきわめて明瞭で、明細書中の他の項の記載等を参酌しなければ理解し得ない性質のものではなく、本件特許明細書からは、前記したようにアスパラギン酸とアスパラギンのどちらが正しい記載か不明であって、当業者であれば何びともその誤記であることに気づいて「アスパラギン」の趣旨に理解するのが当然であるとはいえないことから、実質上特許請求の範囲を変更するものであることは明白であり、同法126条2項にも適合しない。

4. 本件判決

本件審決に対し、原告は、取消事由1を訂正事項1及び2の許否に係る判断の誤り、取消事由2を訂正事項3の許否に係る誤りとして本件訴訟を提起した。取消事由2について裁判所は本件審決の判断を肯定したので、以下には取消事由1に重点をおいて、本件判決における認定、判断の概要を示す。

4. 1 当事者の主張

(1) 取消事由1についての原告の主な主張

1) 本件特許明細書には、可変領域であるVHがカバットヒトサブグループⅢ、VLがカバットヒトκサブグループIであるレシピエント抗体を用いたことが記載されているから、定常領域についても、カバット文献に記載のアミノ酸配列が用いられていると理解できる。

2) 抗体の「ヒト化」の目的は抗体がヒトの体内で異物として認識されないようにするためであるから、ヒト抗体由来のアミノ酸配列は、

ヒト抗体の通常のアミノ酸配列と同一のものが使用される。既知の通常配列ではない定常領域を用いるのであれば、その理由が説明されてしかるべきであるが、そのような記載はない。

3) 本件特許の優先日当時、カバット文献は、ヒトIgG1のアミノ酸配列を掲載している文献として当業者に知られており、発行当時に知られていたヒトIgG1のCH1領域が全て記載されていると理解されていた。

4) 当業者であれば、アミノ酸配列の修飾について本件特許明細書の記載を理解するために、配列番号8のアミノ酸配列の残基番号とカバットらの残基番号の対比を行う必要が生じ、125番のLys及び126番のGlyの挿入において齟齬することを認識する。2つのアミノ酸の付加は、DNA配列では6つのヌクレオチドの付加であり、かかる挿入が自然に起きるとは考えられない。本件特許の優先日当時の技術常識に基づいても、ヒトIgG1の定常領域であるCH1領域中に、Lys、Glyが挿入されるバリエーションが天然に存在するとは考えられない。

(2) 取消事由1についての被告の主な反論

1) 本件特許明細書には、配列番号8について、明確かつそれ自体矛盾のない記載がされており、本件明細書に接した当業者も、当該記載に誤記があると理解することはできない。

2) カバット文献によると、ヒトIgG1である29NIEのCH1領域には223番のValの挿入が、35SACには113D番のGlx及び113E番のSerの挿入が見られ、また、37KOLには39LECに見られない219番のVal及び220番のAspの挿入が見られる。抗体の機能に悪影響を与えないアミノ酸の挿入はヒトIgG1でも起こり得る。理論的に限定できないことから、当業者はそのような部位がカバット文献において「ギャップ」で示されている部位に限られるとは考えない。

3) 抗体のVH、VLはCH1とは別の領域である。

4) カバット文献は刊行物に記載のアミノ酸配列を集めたものであり、ヒト抗体のアミノ酸配列を網羅的に解析したのではなく、ヒトIgG1CH1領域のアミノ酸配列がカバット文献に基づいて一般化できるとも記載されていない。

5) 抗体のヒト化においてカバットらの残基番号を用いた対応付けは、ヒト由来のレシピエント抗体のCDR中のアミノ酸残基を非ヒト由来のドナー抗体のCDR中のアミノ酸残基で置換するのに必要であるが、アミノ酸残基の修飾が行われない定常領域については必要性がない。したがって、当業者が、定常領域について配列番号8の残基番号とカバットらの残基番号との対応付けを行うとはいえない。

4. 2 裁判所の判断

(1) カバット文献について

カバット文献は、免疫グロブリンのシグナル領域、可変領域及び定常領域のアミノ酸配列を領域ごとに一覧化したもので、1991年の発行時までに公表されたデータが収集されている。カバット文献では、各免疫グロブリンのアミノ酸配列を、同じ領域の同じアミノ酸配列ができるだけ並ぶように位置合わせを行い、ギャップを挿入することにより、対応するアミノ酸残基に共通の番号を付す方法による整理がされている。カバットらの番号付けでは、H鎖のCH1領域のアミノ酸配列には113Aから223Cの番号が付されている。カバット文献が発行された当時、ヒトIgG1のうち、H鎖のCH1領域の全長についてアミノ酸配列が解明されている抗体は既出の4種類であり、114番から223番についてのアミノ酸配列が一致していた。ただし150番についてはGlu又はGlx、222番についてはArg又はLysであった。

(2) 取消事由1：訂正事項1及び2の許否

本件発明におけるヒト化マウス抗体は、ヒト

化マウス抗体humae11 1型のH鎖のアミノ酸残基60、61及び67を所定のアミノ酸残基に置換した抗体である。この置換されるアミノ酸残基の番号(60、61及び67)は、カバットらの番号付けに基づくものであることが、特許請求の範囲に記載されている。

1) 125番のLys、126番のGlyの挿入は誤記と認められるか

カバット文献は、当業者にとって抗体のアミノ酸配列に関する不可欠な情報を提供する基礎的資料であった。本件特許出願時の平成4年8月当時、当業者は、それまでに判明した抗体のアミノ酸配列は、基本的には1991年(平成3年)発行のカバット文献に記載されていると認識していたと認められる。

抗体のヒト化は、ヒトに投与した場合の抗原性を低減するために行われるものであり、背景となるヒト抗体は一般的な配列のものを使用するのが望ましいこと等からすると、レシピエント抗体として使用されたのは、一般的な抗体(本件発明では一般的なヒトIgG1)であると理解できる。そして、前記のとおり、カバット文献によると、アミノ酸配列が判明しているIgG1のCH1領域は、高い同一性を保持していることに照らすならば、当業者は、これが一般的なヒトIgG1のCH1領域の配列であると理解し、本件発明で使用されたレシピエント抗体であるヒトIgG1のCH1領域のアミノ酸配列も、これと同じであると認識すると認められる。そして、抗原分子との結合に関与しない定常領域については、ヒト抗体由来のものであると認められることから、当業者は、ヒト化マウス抗体humae11 1型のCH1領域のアミノ酸配列も、カバット文献に記載されたCH1領域の配列と同じであると理解するものと認められる。

上記のような事実を踏まえて、本件特許明細書の配列番号8のCH1領域を見ると、125番にLys、126番にGlyが挿入されている点でカバット

ト文献におけるヒトIgG1の配列と齟齬しているのであるから、本件明細書に接した当業者は、配列番号8の125番のLys, 126番のGlyは誤って挿入記載されたものであると合理的に理解するものと認められる。

2) 被告の反論に対して

本件発明に係る特許請求の範囲には、「(抗体中のアミノ酸残基の番号付けはカバットの番号付けに基づく)」と記載され、また、本件特許明細書においても、抗体残基番号は、可変領域、定常領域を含め、カバットの番号付けに基づいて記載されており、レシピエント抗体の可変領域がVH領域カバットサブグループⅢ及びVL領域κサブグループⅠであるとの記載があることから、当業者は、通常、本件特許明細書において本件発明はカバット文献を基礎として説明されていると認識し、これを理解するためにカバット文献を参照し、対比すると解される。

本件特許明細書には、本件発明に用いられたレシピエント抗体がカバット文献に記載された抗体のバリエーションであるとの記載はない。定常領域であっても、その立体構造の変化が抗体の機能に影響を与える可能性があること等に照らすならば、カバット文献に記載されていない抗体を使用したにもかかわらず、あえて本件特許明細書にその点に関する説明記載を省略したものと解することは困難である。

3) 小 括

以上から、当業者は、配列番号8のアミノ酸配列が125番にLys, 126番にGlyが挿入されている点でカバット文献におけるヒトIgG1の配列と齟齬があると認識し、この2つのアミノ酸は誤って挿入されたものであり、これらの挿入のない配列が正しい配列であると認識すると認められる。したがって、訂正事項2は、誤記の訂正を目的としたものと認められる。

そして、配列番号8のアミノ酸配列から125

番のLys, 126番のGlyを削除したアミノ酸配列は、当業者において、Lys, Glyの挿入のない配列が正しい配列であると認識すると認められる以上、願書に最初に添付した明細書又は図面に記載した事項の範囲を超えるものとはいえないと解して差し支えない。

また、訂正事項2による訂正は、実質上特許請求の範囲を拡張し又は変更するものでもない。

上記訂正事項2に係る削除に伴って、配列表における配列の長さについて「453」と記載したものを「451」とする訂正も、同様に、誤記の訂正を目的としたものと認められ、明細書又は図面に記載した事項の範囲を超えるものとはいえず、また、実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するものでもない。

よって、これらの点に関する審決の判断には誤りがある。

(3) 取消事由2：訂正事項3の許否

1) 「アスパラギン酸」は誤記と認められるか

請求項15では「残基60がアスパラギン酸で置換され、残基61がプロリンで置換され、残基67がイソロイシンで置換されている」と記載されており、発明の詳細な説明中においても、「他の好ましい態様」として「残基60がアスパラギン酸で置換され、残基61がプロリンで置換され、残基67がイソロイシンで置換されている」と記載されている。3か所のアミノ酸置換の内容において、相矛盾する点は存在せず、技術常識を前提としても、不自然、不合理な点はない。

したがって、本件特許明細書中の他の記載部分では、残基60の置換が一貫してアスパラギンであることを理由として、上記2か所の「アスパラギン酸」が「アスパラギン」の誤記であると認定することはできない。

次に、本件明細書の発明の詳細な説明には、最も優れた実施例であるヒト化マウス抗体

humaell 1 型の変異体8bが、「一つの好ましい態様」の一つとして挙げられており、それに続けて、変異体8bとは異なる、残基60をアスパラギン酸に置換した抗体が、「他の好ましい態様」として記載されていると合理的に理解することができる。仮に、「他の好ましい態様」の記載のうち、「残基60がアスパラギン酸で置換され」が「残基60がアスパラギンで置換され」の誤りであるとする、と、「他の好ましい態様」として記載されている抗体は、「一つの好ましい態様」に記載された変異体8bと同一となり、そのように解することは不合理であるといえる。

最も優れた実施例であるヒト化マウス抗体 humaell 1 型の変異体8bは、請求項14における抗体として特許請求されており、請求項15は、発明の詳細な説明で「他の好ましい態様」として記載されている「残基60がアスパラギン酸で置換され」た抗体について特許請求したものと解され、このように解することに不合理な点はない。本件特許明細書には、humaell 1 型のH鎖アミノ酸配列の残基60をアスパラギン酸で置換した実施例は記載されていないが、実施例の記載がない点が、前記の認定を左右するものとはいえない。

原告は、請求項15の構成が追加された手続補正と同日付けの意見書では、その補正の根拠は表9にあると説明され、表9には「A60N」との記載しか存在していないと主張するが（筆者注：Nはアスパラギン，Dはアスパラギン酸を示す）、「アスパラギン酸」との記載の補正の経緯から直ちに、同記載が誤記であると認定することは到底できない。

2) 小 括

以上のとおり、請求項15及び本件記載部分中の「残基60がアスパラギン酸で置換され」が「残基60がアスパラギンで置換され」の誤記であると認定することはできない。また、当業者が、技術常識に照らして、これを誤記と認識すると

は認められないことから、訂正事項3に係る訂正により、請求項15に係るアミノ酸は技術的に異なるアミノ酸となり、さらに、この訂正は、実質的に請求項15に係る特許請求の範囲を変更するものとなる。

よって、訂正事項3が許されないとした審決の判断に誤りはないから、審決が取り消されるべきであるとする原告の主張には理由がないことになり、原告の請求を棄却することとする。

5. 検 討

5. 1 特許請求の範囲の誤記に関する裁判例

(1) 最高裁判決及びそれに続く裁判例

いずれも特許請求の範囲の「誤記の訂正」を扱う昭和47年12月14日の2つの最高裁判決、昭和41年(行ツ)第1号民集26巻10号1888頁(フェノチアジン誘導体の製法事件)及び昭和41年(行ツ)第46号民集26巻10号1909頁(あられ菓子の製造方法事件)は、特許請求の範囲の項の重要性は到底発明の詳細な説明の項又は図面等と同一に論じることができないとしたうえで、判決当時の特許法126条2項にいう「『実質上特許請求の範囲を拡張し、又は変更するもの』であるか否かの判断は、もとより、明細書中の特許請求の範囲の項を基準としてなされる」べきであり¹¹⁾、「訂正の許否の判断はとくに慎重でなければならぬのが当然である」とする。そして、前者判例について特許請求の範囲を拡張することになる「Aは分枝を有するアルキレン基」を「Aは分枝を有することあるアルキレン基」とする訂正、後者判例について明細書の全文を通じ一貫して「3乃至5度F」とされた記載を「3乃至5度C」とする訂正は、(a) 訂正前の記載は、特許請求の範囲の項中の当該特許発明の構成に欠くことのできない事項の一に属するものである、(b) それ自体きわめて明瞭で明細書中の他の項の記載を参酌しなければ理解しえない性

質のものではなく、(c) 訂正前の記載のままで
も当業者であればその誤記であることに気づいて
訂正後の記載の趣旨に理解するのが当然であ
るとはいえず、訂正を認めれば特許請求の範囲
の表示を信頼する一般第三者の利益を害すること
になるものであるから、実質上特許請求の範囲
を拡張するものとして訂正を許容しなかつ
た。

その後の下級審の裁判例には、同様に、特許請求の範囲の記載を重視し、なおかつ明細書の記載のみから誤記であること及び正しい記載が一義的に定まることを要求するものも多い。例えば、東京高裁平成16年8月24日判決・平成15年(行ケ)第525号(硬化性組成物事件)は、発明の詳細な説明に「イソプレン系重合体」も記載されている以上、「イソブチレン系重合体」についてその製造例ないし実施例が詳しく記載されていることから直ちに特許請求の範囲に記載された「イソプレン系重合体」が「イソブチレン系重合体」の誤記であるということとはできない、誤記の存在は明細書自体から当業者に明らかでなければならず、一般に公示されるものではない出願経過中の意見書によって誤記と認めることはできないとしている。

(2) 傾向の異なる裁判例

他方で、誤記の認定の根拠として技術文献が採用された東京高裁平成13年10月24日判決・平成12年(行ケ)第297号(受信機事件)¹²⁾、特許請求の範囲と明細書の発明の詳細な説明の記載の食い違いを当業者はたやすく認識できたと認定したうえで、当業者が発明の詳細な説明中の参考例、実施例及び試験例の記載が一貫して誤りであり特許請求の範囲の記載が正しいと考えることは、本件全証拠によってもあり得ないとして、審決が不自然なところはないとした特許請求の範囲の化学式の訂正を認めた東京高裁平成15年2月17日判決・平成15年(行ケ)第39号(グ

アニジン誘導体事件)¹³⁾、さらには、補正の際に誤って一部を削除してしまった特許請求の範囲中の数値範囲の記載について、特許請求の範囲の意味内容の確定には、当該記載の前後の単語・文章、文脈、当該請求項の全体の意味内容との関係で検討すべきとし、さらに出願手続中の補正の経緯や当該補正により失われる権利範囲を検討して、訂正の前後で数値範囲が明らかに異なる場合であっても誤記の訂正を認めた知財高裁平成19年11月28日判決・平成18年(行ケ)第10268号(自動食器洗浄機用粉末洗浄剤事件)等、特許請求の範囲の記載自体は明瞭であるにもかかわらず、誤記の判断にあたって、技術文献から判明する事項又は技術常識、実施例等を含めた明細書との整合性や、出願経過等を参酌する裁判例も認められる。

5. 2 本件判決について

(1) 本件事案の特徴

本件特許は、遺伝子組換え技術を用いたヒト化マウス抗体を発明の内容に含むものである。特許庁の生物関連発明審査基準によれば、組換えタンパク質でありモノクローナル抗体である請求項15に係る本件発明は、アミノ酸配列以外に、抗体が認識する抗原、抗体を産生するハイブリドーマ等により特定できることになりそうである。実際には、日本では抗体についてはH鎖及びL鎖のCDR配列や場合によってはフレームワーク領域のアミノ酸配列による特許請求の範囲の特定が要求されることも多いようである¹⁴⁾。本件特許も抗原や機能で特定を試みていた当初の請求項は記載不備の拒絶理由を受け、補正により追加された請求項15では、H鎖及びL鎖のアミノ酸配列表の引用並びに3つのアミノ酸の置換により、定常領域も含めてアミノ酸配列が特定され、特許査定に至っている。

なお、特許明細書中のアミノ酸配列の特定については、配列が統一した表記方法で記載され

ていない場合、先行技術文献に記載されている様々な配列の表記を一定の表記に変換して調査、比較しなければならず、極めて多大な労力を要するため、平成2年11月にガイドラインが公表され、三極標準の統一表記が採用されている¹⁵⁾。

一方、免疫分野ではカバットをはじめとするいくつかのアミノ酸配列ナンバリングシステムがあって、特許請求の範囲の特定においても上記ガイドラインに従った表記と併用して、あるいは単独で用いられている¹⁶⁾。そのため、本件のように、抗体を特定するアミノ酸配列の残基番号として、ガイドライン表記のものとはカバットその他の番号付けが混在し、特許発明の実施に際してその対比を要するような場合が生じる。

(2) 取消事由1に関する検討

問題となった配列番号8のアミノ酸配列表中の2つのアミノ酸残基の挿入は、当初の国際出願書面中に既に認められ、単純な誤記か測定技術上の問題かは筆者には不明であるが、そもそも出願に含まれていたようである。実態としては本件は特許請求の範囲に誤記があった事例と考えられる(①)。

②に関して、配列番号8及び9のアミノ酸配列によりH鎖及びL鎖が規定されたヒト化マウス抗体であって、3つのアミノ酸残基が置換されているとの訂正前の請求項15の記載は明瞭であって不自然でも明細書の他の記載と矛盾するものでない。請求項15中の「(抗体中のアミノ酸残基の番号付けはカバットらの番号付けに基づく)」との記載は、置換される3つのアミノ酸について、その残基番号がカバットのナンバリングによることを示すものであって、アミノ酸配列自体がカバット文献により特定されることを示す記載ではない。置換されないアミノ酸の配列は、配列番号8及び9の配列表により特

定される。したがって、上述の最高裁判決の判示事項に従えば、まず、訂正前の記載は、それ自体きわめて明瞭で配列番号8及び9については明細書中の配列表の参照することになる点を別とすれば、明細書中の他の項の記載を参酌しなければ理解しえない性質のものではないと認定し得る(b)。

また、訂正前の配列番号8のアミノ酸配列は、特許請求の範囲の一部として、平成6年改正前特許法の適用を受ける本件発明の構成に欠くことのできない事項の一に属する(a)。訂正事項1及び2の対象となるアミノ酸配列はヒト由来の抗体の定常領域のものであり、本件特許発明の特定事項であるとはいえども、その構成がヒト化マウス抗体の機能に及ぼす影響は小さいものと予想される限度においては、特に本件発明の特徴的部分や本質的部分に係る訂正ではないものと考え得るが、旧法下であることや、定常領域であってもその立体構造の変化が抗体の機能に影響し得るとの本件判決の立場からはそれを理由に別異に扱うことは適切ではないと思われる。以上、(a)(b)については、訂正に否定的な評価になる。

訂正前の記載のままでも当業者であれば誤記であることに気づいて訂正後の記載の趣旨に理解するのが当然か(c)について、本件において、裁判所は、請求項15中に「(抗体中のアミノ酸残基の番号付けはカバットらの番号付けに基づく)」との記載がある点に着目し、本件特許の優先日当時の抗体科学分野における技術常識について、審決の判断、両当事者の主張・立証を仔細に検討したものと考えられる。

双方当事者からは相応に科学的裏付けのある合理的な主張がなされている印象を受けるところであり、これに対する判断を予測し難い。

明細書の記載、請求項や明細書中に引用されているカバット文献の記載内容及び技術常識という判断資料の範囲自体は、審決・判決に共通

する。結論を分けたのは、技術常識の認定の具体的内容と明細書中に記載がない事項についての結論の導き方かと思料される。

本件審決は明細書に記載がない事項について当業者の認識をより慎重に判断している。

他方、本件判決は、抗体のヒト化は抗原性の低減のために行われるから背景となるヒト抗体は一般的な配列が望ましいこと、及び「本件明細書には、レシピエント抗体として特別な抗体を使用した旨は何ら記載されていないことから」と使用されたのは一般的な抗体であると理解できるから、当業者はヒト化マウス抗体 humae11 1 型のCH1領域のアミノ酸配列は、カバット文献に記載されたCH1領域の配列と同じと理解するものと認める。加えて、本件特許明細書に接した当業者は、本件発明はカバット文献を基礎として説明されていると認識するから、修飾が行われる部位がどこであるかにかかわらず配列番号8のアミノ酸配列とヒトIgG1のH鎖のアミノ酸配列全体とを対比すると解する。そして、当業者は配列番号8ではCH1領域の125番にLys、126番にGlyが挿入されている点でカバット文献におけるヒトIgG1の配列と齟齬すると認識し、この2つのアミノ酸は誤って挿入されたもので挿入のない配列が正しい配列であると認識すると結論付けている。本件判決は「確かに、CH1領域は抗原結合には関与しない。しかし、定常領域であっても、アミノ酸残基の置換、挿入によって、その立体構造が変化し、抗体の機能に影響を与える可能性があることに照らすならば（甲32）、仮に、定常領域において、使用されたレシピエント抗体のアミノ酸配列が公知のものと相違していた場合に、定常領域であるとの理由により、その点の説明が省略されるとは考えにくい。」「公知のアミノ酸配列にアミノ酸の挿入された未知の抗体が存在する余地は否定できない。しかし、本件発明はカバットらの文献を基礎として説明され

たものであることからすると、カバットらの文献に記載されていない抗体を使用したにもかかわらず、あえて本件明細書にその点に関する説明記載を省略したものと解することは困難である。」とも説示する。

本件では、誤記の存否が問題とされたアミノ酸配列が抗体において高度に保存された定常領域中のものであり、発明の特性からしても不要な免疫反応を回避する為に当該領域における通常と異なる変異は好ましくないことが自明であり、アミノ酸残基のナンバリングに使用されたカバット文献が抗体のアミノ酸配列を集めたデータベースとして知られ版を重ねていた等の特別な事情が認められた。そのため、事後的に事実を検討すれば2つのアミノ酸の挿入は誤記によるものであったのだろうと当業者も理解できると考える。しかしながら、本件特許明細書に接する当業者¹⁷⁾の目的や実施態様にも幅があるかと推測されるところ、果たして当業者が明細書中に明確に示されている配列番号8のアミノ酸配列を本件発明の実施に必要なのない定常領域に至るまでカバット文献の配列と対比し、その齟齬を見出したはずかについては若干疑問の残るところであり、また、かかる発想が一般化した場合の第三者の負担や特許明細書中のアミノ酸配列に統一表記を採用している趣旨に照らしても、限界的な事例かと思料する。

前記最高裁判決の(c)の判断要素についての「理解するのが当然」との表現には、本件審決の慎重な判断手法がより呼応しているように思われ、訂正前の特許請求の範囲も特許明細書の記載もそれ自体明瞭で矛盾がなく、また訂正前の構成であれば発明の効果を得られない等の技術的な問題をにわかに明細書から読み取ることもできないであろう事案での本件判決の判断は、優先日当時の技術常識を詳細に認定して、最高裁の基準に比して緩やかに誤記を認め、権利者の保護を重視しているものではないかと受

け止められる。

なお、新規事項にあたるか(③又は③')の判断において何をメルクマールとするかの議論があり得るが、本件判決は特にこの点を問題としていない。

(3) 取消事由2に関して

訂正事項3の対象である本件特許の請求項15及びそれに対応する本件特許明細書中の「アスパラギン酸」との記載は、補正で追加する際に表9のアミノ酸略記に基づき「アスパラギン」とすべきところを誤ったものと考えられる。

本件審決及び本件判決の認定のとおり、当該記載は明瞭であって、明細書の他の記載とも矛盾しない。また、実施例でサポートされていないこと、及び意見書の記載すなわち出願経過を参酌しない¹⁸⁾点は、上述の硬化性組成物事件と共通するところであり、最高裁判決の流れを汲む裁判例の判断手法を踏襲したものとも理解される。

訂正事項3に関しては、抗体機能の最適化において発明を特徴づけるアミノ酸置換部位についての誤記が対象となっていること、また本来特許権者が意図した構成は請求項14に認められるという本件の具体的事情からも誤記の認定には抑制的であることが調和に資すると感じるところであり、当該判断は妥当と評価できる。

5.3 誤記と権利行使の関係

本件は特許権の存続期間延長登録との関係で誤記の訂正を余儀なくされた事案であるが、仮に権利行使の場面であるとすれば、誤記の訂正の許否について権利者の保護と対立する第三者の利益の構図もより具体的となる。権利行使に際して、予め誤記の訂正ができない場合に、誤記であることを織り込んだクレーム解釈による文言侵害や、発明本来の構成を有する被侵害物件に対し均等侵害を問えるか等も興味深い。

前者に関連する大阪地裁平成22年4月15日判決・平成21年(ワ)第2208号(経口投与用セファロsporin水和物結晶事件)では、特許請求の範囲において結晶を特定するX線回析像の30のピークのうちの2つのピークは結晶ではなく白金ホルダーに由来する誤った記載であった。判決は、訂正を待つまでもなく誤記であることを前提としてクレーム解釈できる場合があることは認めたとうえで、当該事案については上記2ピークの記載は単なる誤記(表記上の誤り)ではない、出願に際し原告は結晶のピークと信じてクレームしているのであって、特許請求の範囲の記載を前提とする第三者の行為は、かかる出願人の調査不足や不注意によって規制されるべきではないとして侵害を認めていない。

後者の均等侵害¹⁹⁾は、上記文言侵害の主張とともに仮定的予備的に主張することもありえようが、誤記に起因する相違点について均等の5要件が満たされるかに加えて、誤記を含んだ発明について記載要件その他が充足されるかも懸念事項となり得、かなり複雑である。

6. おわりに

本件判決は、取消事由1について、訂正を認めることのできる誤記か否かの判断に際して技術常識を詳細に検討して参酌しており、基本的に特許請求の範囲及び明細書の記載のみに基づき判断する場合に比べて、より権利者の保護に配慮する立場をとったものと理解される。しかしながら、本件のように専門性の高い高度な技術事項について、特許請求の範囲や明細書の記載は明瞭で矛盾しないにもかかわらず、さらに技術常識を参酌して誤記の訂正の当否を判断することは、場合によっては、紛争当事者間の過度な技術論争を招き、また結論の予測可能性を欠き区々の判断をもたらすであろうと考える。

アミノ酸配列や塩基配列が配列表として特許請求の範囲の特定に用いられている場合に、そ

れが新規な配列であれば当業者に誤記の存否は判断し難いであろうから、誤記の認識を当業者に期待できるのは明細書外のデータの信用性が高くまた広く当業者が当該データを入手・参照・対比することが当然に予定される等の特別の事情が認められる稀な場合に限定され、本来的には、特許請求の範囲の変更をもたらす誤記を回避するために必要に応じて、出願人側の対策が求められるものと思料する。

注 記

- 1) 中山信弘, 特許法〔第2版〕, p.254 (2012) 弘文堂等。
- 2) 最高裁昭和47年12月14日判決 (フェノチアジン誘導体の製法事件), 最高裁昭和47年12月14日判決 (あられ菓子の製造方法事件)。
- 3) 審判便覧54-01, p.8。出願当初の明細書又は外国語書面を参酌して初めて正しい記載が定まるときは, 訂正前後の特許請求の範囲を比較し, 訂正が実質上特許請求の範囲を拡張し又は変更するものかを審理する。
- 4) 審査基準第三部第一節3., 審判便覧54-10。知財高裁平成20年5月30日判決・平成18年(行ケ)第10563号 (ソルダーレジスト事件)。
- 5) 知財高裁平成18年10月18日判決・平成18年(行ケ)第10204号 (光ファイバケーブル事件) は, 誤記の判断手法について「ここでいう『誤記』というためには, 訂正前の記載が誤りで訂正後の記載が正しいことが, 当該明細書及び図面の記載や当業者(その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者)の技術常識などから明らかで, 当業者であればそのことに気付いて訂正後の趣旨に理解するのが当然であるという場合でなければならないものと解される。」と技術常識を参酌することについて明示に言及している。
- 6) 増井和夫, パテント, Vol.64, No.4, pp.110~141 (2011), p.113。最近10年ほどの間には比較的緩やかに誤記の訂正を認める裁判例があり, 技術常識や出願経過を参酌した事例もあると指摘したうえで, 特許請求の範囲の訂正は影響が大きいから, 第三者の不意打ちを回避する必要から, 誤記の存在が客観的に認識可能であるこ

とは必須とする。時井真, 知的財産法政策学研究, Vol.24, pp.149~178 (2009) も, 最高裁で用いられた考慮要素が必ずしも下級審で採用されていないことを検証している。また, 田村善之, パテント, Vol.64, No.4, pp.1~14 (2011), p.12 は, 他の訂正に比較して誤記の訂正は比較的緩やかに認められていると判断しており, 特に特許請求の範囲に関する誤記の訂正について, 安易に訂正を認めることの問題を論じている。

- 7) したがって, 誤記の訂正は, 願書に添付した明細書又は図面に記載した事項の範囲内においてしなければならない(1項, ①及び③'), 実質上特許請求の範囲を拡張し, 又は変更するものであってはならない(2項, ②)ことになる。
- 8) 判決は, 関連不服審判審決は訂正事項1に対応する理由のみに基づいて延長登録を受けることができなとの結論を導いていたため再度の審理を尽くすため取消しとしている。同審判は, オマリズマブの本件特許請求項14の発明への該当性を中心に, 平成26年7月10日現在まだ特許庁にて審理継続中のようである。
- 9) 抗体及びこれと構造や機能上の関連をもつタンパク質の総称(生化学辞典第4版, p.1371 (2007), 東京化学同人)。本稿においては, 抗体と同義と捉えて頂いて差し支えないと考える。
- 10) オマズリマブの作用機序については, ノバルティスファーマ株式会社の「ゾレア」HPのhttp://www.xolair.jp/m_sayo/index.html参照(参照日: 2014年7月1日)。
- 11) 特許請求の範囲の記載自体から判断すべきと読み得るが, 前掲注6)時井 p.158は, 基礎資料の限定ではなく, 例えば, 明細書まで参酌して誤記と判断したうえで, 改めて特許請求の範囲が実質的に拡張・変更される場合には訂正が認められないことを判示したものと捉えている。
- 12) 特許請求の範囲の「3次高調波」を誤記とした審決の判断の当否は明細書の「相互妨害」の技術的意義如何に係るとしたうえで, 明細書中に記載がないため, その解釈について用語辞典(出願後発行)と専門書を参酌した。前掲注6)増井p.131は当該事件について, 技術常識としてであれ, 当業者の理解としてであれ, 特許明細書以外の専門的な技術文献を援用して初めて認定できる誤記の内容に基づき訂正を許容することが妥当かどうかは議論の余地があるとする。

- 13) 裁判所は、当該事例は最高裁判例とは事案が異なると言及している。最高裁判例の場合は、特許請求の範囲の記載と明細書の記載が明白に齟齬する場合ではなかったと考えられる。
- 14) 都祭正則他，パテント，Vol.64 No.12 pp.14～29 (2011)，p.28。
- 15) 「塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」平成21年12月特許庁p.3参照。
- 16) 本件特許の出願経過における平成14年1月23日付け意見書には、カバットのナンバリングシステムは、抗体などの免疫学的分子中のアミノ酸残基のナンバリングの基準として世界的に最も広く用いられているものと記載されている。特許庁のIPDLで、特許請求の範囲について「抗体+Kabat」「抗体+カバット」で特許公報を検索すると前者について50件、後者について15件の検索結果が得られ、カバットナンバリングが抗体の特定に用いられていることが確認された。裁判例には、「カバットら及びChothiaらにより定義されるCDR」との記載を有する特許請求の範囲に対する訂正を認めなかった特許取消決定取消請求事件東京高裁平成16年6月9日・平成14年(行ケ)第540号がある。
- 17) なお、前掲注6) 時井p.153は、訂正審判で保護しようとしている第三者は、特許法29条2項の当業者ではなく、法36条4項1号の当業者をいうものと考えられると指摘している。
- 18) 前掲注6) 時井p.162は、出願書類は、誤記の訂正を否定する方向の基礎資料としては参酌されるが、第三者の利益の観点から誤記の訂正を肯定する方向には参酌されないとしており、(自動食器洗浄機用粉末洗浄剤事件とは必ずしも整合しないように思われるが) 本件で参酌しないことを支持する合理的な見解と思われる。
- 19) 遺伝子組換えタンパク質の発明においてアミノ酸の置換についてボールスブライン軸受最高裁判決以前に均等論の成立を認めた大阪高裁平成8年3月29日・平成6年(ネ)第3292号(ヒト組織プラスミノーゲン活性化因子事件)がある。

(原稿受領日 2014年7月31日)

