

サポート要件の判断基準およびバイオ分野への適用に関する一考察

横 田 修 孝*

抄 録 本稿では、我が国に導入されて間もないサポート要件の判断基準の現状を整理するとともに、実務上の問題点やバイオ分野への適用について考察を行った。その結果、パラメータ事件判決により示されたサポート要件の判断基準により、予測性が比較的高い分野では記載要件が全般的に厳しくなり、予測性が低い分野では実施の形態以外の部分の記載要件が厳しくなることが予想される。一方で、この判断基準は、英国最高裁判所により判示された「一般的に適用可能な原理」によるクレーム拡張を許容するとともに、技術常識によるクレーム拡張をも許容していると考えられる。また、サポート要件を遺伝子に適用した場合には、一般的に適用可能な原理による拡張は困難であるが、技術常識に基づいて新規遺伝子を相同遺伝子まで拡張できる場合があると考えられる。

目 次

- はじめに
- 我が国における状況
 - 概要
 - 改訂前審査基準の問題点
 - 改訂審査基準の問題点
 - パラメータ事件判決
- 欧米における状況
 - 米国における記述要件
 - 欧州におけるサポート要件
 - Biogen判決
- 考 察
 - パラメータ事件判決の特徴
 - 出願後の実験データの取り扱い
 - 実施可能要件との関係
 - 比較法的考察
 - 拡張様式
 - 遺伝子への適用
- 結 び

1. はじめに

どの技術分野においても、具体的な実施態様からどの程度の広さの権利が認められるかは実

務上の大きな関心事である。クレームの広さと明細書の開示との関係を規定する記載要件¹⁾に関しては、日米欧とも、伝統的には実施可能要件が適用されてきた。そのうち、米国においては、1997年2月のいわゆるEli Lilly事件判決²⁾以降、記述要件(written description requirement)が出願当初クレームにも適用されることとなり、結果として、構造や機能の予測性が低いバイオ分野では広い権利範囲を取得することが事実上困難となった。欧州特許庁でも、いわゆる「at least one way rule」に従って比較的広いクレームが認められていたが、1990年代半ば頃から、米国ほどではないにしろ、広いクレームへの厳しい判断がなされている。

我が国でもこのような国際的な動向や産業界からの要請等をうけ、平成15年10月に審査基準が改訂され、特許法36条6項1号の運用が変更されることとなった。また平成17年11月1日には知的財産高等裁判所(以下「知財高裁」とす

* 協和特許法律事務所 弁理士
Nobutaka YOKOTA

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

る)においてサポート要件の適用を判断した大合議判決³⁾(以下「パラメータ事件判決」という)がなされ、その中で裁判所によるサポート要件の判断基準が初めて明らかとなった。しかしながら、サポート要件の導入から日が浅いため、サポート要件がどのように運用され、実務上どのような影響があるかについては不明確な点が多い。

本稿では、日米欧におけるサポート要件および記述要件の判断基準の現状と問題点を整理するとともに、パラメータ事件判決により判示されたサポート要件の判断基準が我が国の実務に及ぼす影響について考察する。また、サポート要件のバイオ分野への適用についても考察を試みる。

2. 我が国における状況

2.1 概要

我が国では、平成6年法改正⁴⁾により明細書および特許請求の範囲の記載要件が大幅に改正された。この法改正に関連して、平成6年法改正に対応する審査基準(以下「改訂前審査基準」という)が平成12年12月に発行された。その後、サポート要件の積極的運用を望む声⁵⁾に応える形で、平成15年10月22日付けで特許・実用新案審査基準の第I部第1章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」が改訂された(以下「改訂審査基準」とする)。

2.2 改訂前審査基準の問題点

改訂前審査基準の問題点としては主として以下の点が指摘されていた⁶⁾。

まず、平成6年法改正により実施可能要件がクレームの広さと明細書の開示との関係を規律する中心的な条項となったが、実施可能要件では過度に広いクレームに適切に対処できない場合があることが指摘されていた。すなわち、明

細書の開示に比較して過度に広いクレームを拒絶する場合には、審査官は実施可能要件が充足されないと判断する理由を具体的に指摘する必要があるが、発明の実施に関連した相当な知識を持った者でないと「実施できない」と具体的に指摘するのは困難であり、一応の立証の困難性により拒絶理由を確立することが困難であることが指摘されていた。

また、いったん実施可能要件に基づく拒絶理由を確立したとしても、実験成績証明書が提出されることにより、拒絶理由が解消することが多く、その結果、開示と比較して過度に広いクレームが許容されることが指摘されていた。

明確性の要件に関しては、機能・特性等による物の特定以外に適切な特定方法があるかどうかの判断に当たって発明の実質が把握されなければならないが、明確性の要件の判断においては発明の実質の把握は要求されておらず、審査基準は、明細書の開示とのバランスを欠いた機能的クレームを拒絶するのに十分な判断基準を提供しているとは言えないことが指摘されていた。

2.3 改訂審査基準の問題点

産業構造審議会知的財産政策部会の中間とりまとめ資料⁷⁾によると、改訂の趣旨として、平成6年改正法における運用上の問題と、欧米の対応および法文上の相違が挙げられている。また、その上で、国際調和、適正な権利取得、出願人と審査官の円滑な意思疎通、および迅速な審査の実現に向けて、特許請求の範囲の記載の裏付けを明細書の記載要件(サポート要件)として明確にすべきではないか、との提言がなされている。

審査基準が改訂されるまでは、実施可能要件がクレームの広さと明細書の開示との関係を規律する中心的条項として機能してきたが、改訂審査基準のもとでは、サポート要件と実施可能

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

要件とはどのような役割を演じるのか、明確ではない⁸⁾。

また、サポート要件導入の趣旨の一つとして国際調和が挙げられているが、米国の記述要件と欧州のサポート要件とは趣旨も判断基準も異なっており、いずれと調和させるかによっても実務上の取り扱いが大きく異なる。

更に、改訂審査基準ではサポート要件の判断において当業者の認識を要求している⁹⁾。しかし、サポート要件の判断に当たって、当業者の認識をいつの時点に求めるのか、どのような資料を判断に用いることができるのか、については明確にされていない。

また、改訂前審査基準では実験成績証明書の提出によるいわゆる「後出し」の実験データの取扱いが問題となったが、改訂審査基準では実験成績証明書がどの程度参酌されるのかについては依然として明確にされていない¹⁰⁾。

2. 4 パラメータ事件判決

審査基準改訂後、サポート要件の適用について判断した判決例として、パラメータ事件判決が挙げられる¹¹⁾。パラメータ事件判決は知財高裁において大合議事件として選定された2番目の事件である。大合議事件として選定される事件としては、法律上の重要な争点を含み、その帰趨が企業活動に与える影響が重大な場合を想定しているとされる¹²⁾。従って、パラメータ事件判決で判示されたサポート要件の判断基準は、今後の特許庁における審査実務や裁判所における審理実務の基準として取り扱われることは間違いのないであろう。

本件に係る特許出願は一旦特許されたが、その後異議申し立てを受け、特許庁審判部は平成6年法改正前の特許法36条5項1号の規定（サポート要件）に違反することおよび同法36条4項の規定（実施可能要件）に違反することを理由に特許取消の決定をした。特許権者はその決

定を不服として、その取消を求めて東京高裁（当時）に出訴した。

本件では、問題となった特許発明は「特性値を表す二つの技術的な変数（パラメータ）を用いた一定の数式により示される範囲をもって特定した物を構成要件とするものであり、いわゆるパラメータ発明に関するもの」であった。明細書には特定の条件を満たす原反フィルムを使用することにより耐久性や偏光性能に優れ、製造時の安定性に優れた偏光フィルムを製造できることが実施例として記載されていた。

本件では、また、サポート要件および実施可能要件の適合性、実験データの事後的な提出と前記要件の適合性、審査基準の遡及適用の可否が主な争点となった。

パラメータ事件判決で示されたサポート要件の判断基準を要約すると次の通りである¹³⁾。

第一に、サポート要件の判断主体および判断対象が明確にされている。すなわち、サポート要件の趣旨との関係で、「当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる」ことが求められている。

第二に、サポート要件の判断基準時が明確にされている。すなわち、サポート要件のパラメータ発明への適用に関して、「特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載するか、又は、特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載する」と判示されている。

第三に、サポート要件の判断資料が明確にされている。すなわち、サポート要件の趣旨との関係で、「特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、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、その記載や示唆がなくとも当業

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

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」と判示されている。

第四に、本判決では、実験成績証明書の取扱いが明らかになっている。たとえ必要なデータを出願前に把握していても、そのデータが出願当初明細書に含まれていなければ、その実験データを明細書の記載外で補足して参酌することは認められないと判示されている。

パラメータ事件判決において示されたサポート要件の判断基準については、4章において詳細に考察する。

3. 欧米における状況

3.1 米国における記述要件¹⁴⁾

米国の記述要件（米国特許法112条第1パラグラフ）は、従来、補正によりクレームに追加された主題が明細書により支持されているかどうかを判断する要件（新規事項の判断）と、継続出願等にクレームされた主題が先の出願日の利益を享受できるかどうかを判断する要件（優先日の判断）を意味すると考えられてきた。しかし、Eli Lilly事件の後、広く規定されたクレームを規制するために、記述要件が原始クレームに適用されており¹⁵⁾、記述要件のあり方が米国で議論を呼んでいる。実際、Eli Lilly事件判決後、初めて記述要件の適否が判断されたEnzo事件判決¹⁶⁾では一度なされた判決が再審理により覆され¹⁷⁾、記述要件の判断基準の確立が容易ではないことが浮き彫りとなった。

Eli Lilly事件判決により導入された「原始クレームへの記述要件の適用」（Eli Lillyドクトリン）については様々な問題が提起されている。

第一に、Eli Lilly事件判決は先例違反であるとの批判である。すなわち、1967年以来、112条第1パラグラフの実施可能要件から分岐した記述要件は、出願後に補正・追加されたクレ

ームの記述や優先日の有効性を判断する要件として機能しており、原始クレームへ適用されることは意図されてこなかった¹⁸⁾。Rader判事は、Rochester大学事件判決¹⁹⁾において原始クレームは出願当初明細書に含まれており、記載要件の問題は生じないと述べている²⁰⁾。

第二に、実施可能要件に追加して記述要件を要求する理由が不明瞭であるとの批判がある。米国特許商標庁の審査手続便覧²¹⁾によると、記述要件を満たすためには、クレームされた発明が発明者により所有されていると当業者が認識できるように、クレームされた発明が明細書に十分詳細に開示されていることが必要とされ、そのためには詳細な図面や化学構造式などの記述が求められている。この基準は構造の予測性が低い遺伝子の発明に結果的に厳しく適用されることになるが、ある遺伝子が実施可能な程度に明細書に記載されていた場合に、ヌクレオチドごとの配列を更に要求する根拠は何であるかが問題とされている²²⁾。

3.2 欧州におけるサポート要件²³⁾

欧州特許庁では、従来から広いクレームに対して寛大な判断がなされてきた。その代表的なEPO審決が「at least one way rule」を確立したとされるT292/85審決（1988年）²⁴⁾である。しかし、1990年はじめころから、T292/85審決を前提としながらも、T409/91審決（1994年）²⁵⁾およびT435/91審決（1995年）²⁶⁾等、広く規定されたクレームに対して比較的厳しい判断がなされている。

欧州特許条約の加盟国である英国では、欧州特許庁において異議申立不成立（T296/93審決（1994年）²⁷⁾）とされたBiogen社の特許が、英国最高裁判所において、優先日当時の開示によりサポートされていないことを理由としてクレーム全体が優先権の利益を受けることができず、結果として進歩性を有しないと判断された²⁸⁾。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

このBiogen判決では前述のT292/85審決を前提としながらも、この審決の真意が誤解されているとして、結果的に欧州特許庁審判部とは異なる判断が下されている。

一方、この英国最高裁判決の後、T636/97審決（1998年）²⁹⁾において、欧州特許庁の記載要件の判断は英国最高裁と異なることが明確に指摘され、欧州特許庁と英国最高裁判所との判断に食い違いが生じていることが表面化した。

これまで欧州では、サポート要件が異議申し立て理由になっていないこと、サポート要件と実施可能要件とは同じ目的を有することなどから³⁰⁾、サポート要件違反は実施可能要件違反として構成できると考えられてきた。

しかし、英国最高裁判所によるBiogen判決を受けて、広いクレームに対処するためのサポート要件の果たす役割が注目されている。例えば、R. S. Crespi氏は、Biogen判決が引用するT409/91審決においてEPC83条だけの適用で同じ結論が得られるかどうかは疑問であることを指摘し、EPC84条のサポート要件の適用の意義を強調している³¹⁾。また、Gerald Paterson氏はサポート要件を異議理由から外す理由はないとして、サポート要件を特許後も判断すべきことを示唆している³²⁾。更に、竹田和彦氏はBiogen判決を紹介し、明細書の開示に見合った範囲でクレームに権利を付与すべきことを論じている³³⁾。

3. 3 Biogen 判決³⁴⁾

本件はB型肝炎ウイルス（HBV）の抗原をコードする組換えDNA分子に関する特許紛争事件である。特許権者であるバイオジェン社がメデーバ社を特許権侵害で英国において侵害訴訟を開始したところ、メデーバ社から特許無効を理由とした反訴がなされた。地裁では特許は有効であるとともに、メデーバ社はバイオジェン社の特許を侵害すると判決されたが、二審の

控訴裁判所では、クレームされた発明は優先権主張の基礎出願によりサポートされていないので、優先権の利益を受けることができず、クレームされた発明は先行技術から自明であると判断した。バイオジェン社が最高裁判所に上告したのが本件である。

英国最高裁判所は、優先日の出願明細書はHBV抗原の組換えDNA分子を生成しうるすべての方法を十分に開示していないとして、クレームに優先権主張の利益を認めず、結果として、クレームされた発明は先行技術から自明であるとして特許無効と判断した。

本判決では、クレームされた発明が出願明細書によりサポートされているかが判断され、その判断に当たっては、「一般的に適用可能な原理」(a principle capable of general application)が適用された。その判断基準については4章において考察する。

4. 考 察

4. 1 パラメータ事件判決の特徴

パラメータ事件判決は、サポート要件の判断基準を裁判所が明確に判示した初めての判決である。その判断基準の特徴は、請求項に記載された発明が、発明の詳細な説明により、あるいは出願時の技術常識に照らして、課題を解決できると当業者において認識できる範囲のものであることを要求する点にある。それでは、このような判断基準はこれまで我が国では取り入れられていない、全く新しい判断基準であろうか。

これまでは医薬・バイオ分野など、課題解決（効果）の予測性が低い技術分野では、効果ないし有用性の裏付けが実施可能要件や産業上の利用可能性の要件により要求されてきた。そして、その判断に当たっては当業者による出願当時の認識が考慮されてきた。

例えば、OB遺伝子判決³⁵⁾では、クレームさ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

れた核酸分子の一部について有用性が認められない客観的な事情が存在するとして、実施可能要件違反およびサポート要件違反の特許庁審決が容認された。この事件では、明細書における有用性の記載の程度に関連して、「特許請求の範囲に包含される一部の『核酸分子』の有用性、すなわち、明白な識別性が発明の詳細な説明に具体的に記載されている場合であっても、その記載から、当業者において、本件出願の原出願優先日当時の技術常識を勘案し、それ以外の核酸分子についても同様の有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものであれば足りると解すべきである」と判示されている。パラメータ事件判決と同様に、出願当時の技術常識を勘案して当業者において有用性（効果）が認識できる程度になっていればよいと判示されている点が注目される。

また、有用性の裏付けについては、産業上利用可能性の観点からではあるが、同様の判断がなされている。例えば、利尿ペプチド判決³⁶⁾では、ペプチドの有用性を裏付ける実験データが出願当初明細書に開示されておらず、また、本件出願当時当業者が出願当初明細書からクレームされた発明を完成された発明として認識できたと認められないことを理由に、特許法29条1項柱書（産業上利用可能性）違反の特許庁審決が容認された。この判決では、クレームされたペプチドが所定の活性を有すること、そしてそのことが出願当時当業者において予測可能であることを示す宣誓書が原告から提出されたが、「配列-32で示されるペプチドがナトリウム排出亢進活性を有することが後に証明されたとしても、本件出願（本件優先権主張日）当時、当業者が本件明細書の発明の詳細な説明の記載から本件発明2を完成した発明として認識することができたものと認めることはできない」と判示された。パラメータ事件判決と同様に、クレームされた発明が所定の効果を奏することにつ

いて、出願当初明細書の記載に基づいた出願時の当業者の認識が求められている。

このように、パラメータ事件判決で示されたサポート要件の判断基準は、予測性が低い分野における裏付け記載を要求する従来の裁判例と対応しており、パラメータ事件判決ではこの裏付け記載の要件が、予測性が比較的高い分野に厳格に適用された点が従来と異なると考えられる。すなわち、パラメータ事件判決の判断基準は、予測性の低い分野における効果ないし有用性の裏付け記載の判断において既に採用されており、パラメータ事件判決は、この判断基準を、予測性が比較的高い分野に適用した点で、新しいといえる。

4. 2 出願後の実験データの取り扱い

2. 4で述べたように、パラメータ事件判決では、判断主体、判断対象、判断基準時、判断資料が明確にされている。この判示事項から、クレームの範囲全体で、結果として、課題を解決できるものであったとしても、出願当初明細書の記載から出願時に当業者がそのことを認識できず、出願時の技術常識から当業者がそのことを認識できなければ、サポート要件違反となることが導かれる。

従って、サポート要件違反を解消するために実験成績証明書を提出したとしても、それが単に実施できることを示すにとどまり、出願時の当業者の認識を証明するものでなければ、サポート要件を満たす根拠とはならない。実験成績証明書は、通常、「明細書の記載から本件発明が実施できることは明らかであるが、念のため明細書の記載の通り実施してみたところ、確かに実施できた」という意味合いで提出されており、出願時に当業者が効果あるいは性能を認識できたことの証明にはならない。従って、実験成績証明書を提出することはサポート要件違反の解消に有効な手段とはならないと考えられる³⁷⁾。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

パラメータ事件判決でも、実際、数式を支持する実験成績証明書が提出されたが、当業者の出願時の認識を示すものではないとして採用されていない。特に、パラメータ事件の事案では、出願日前に実験を行い、数式をサポートする実験データが存在していた事実があったにもかかわらず、そのような実験データですら出願後に記載外で補足することはサポート要件違反であることが判示されている³⁸⁾。

審査基準改訂によりサポート要件が実質的に導入される前までは、予測性が比較的高い技術分野では、出願後に実験データを提出することにより実施可能要件違反の解消が図られてきたが、サポート要件が適用されれば、クレームの範囲内で課題が解決することを裏付ける記述ないしは技術常識が出願時に必要となるという点で従来よりも厳しい取り扱いと言える³⁹⁾。

このように、パラメータ事件判決によると、出願時に必要な記載を出願後に記載外で補足することは認められない。少なくとも、後述する「一般的に適用可能な原理に基づく拡張」によりクレームを拡張する場合に、その原理を支持する記載について出願後の補充が認められないのは、正当で、明瞭なルールであるように思われる。

4.3 実施可能要件との関係

サポート要件を考える上で必ず問題となるといってよいのがサポート要件と実施可能要件との関係である。この問題は、効果の予測性をもとに考えると理解が容易になるように思う。すなわち、予測性が低い分野では使用・製造に当たって効果が予測できないから、予測性が低いという観点から「実施ができない」という理由付けは可能である。しかし、予測性が比較的高い分野では、クレームに課題解決に対応する技術的思想が明瞭に記載され、明細書にそれをどのように実施するかが十分記載されていれば

「実施ができない」という理由付けは困難となる。サポート要件は、予測性が比較的高い分野において、結果的に実施可能に記載されている、広いクレームに対処できる点で意義があると考えられる。

予測性が比較的高い分野では、クレームの範囲内が結果的に実施可能に記載されていれば、審査官あるいは特許性を争う第三者が、クレームの範囲内で実施ができない部分があること、すなわち、実施可能要件違反を具体的理由により示すことは容易ではない。仮に、実施可能要件違反を通知したとしても、実際に明細書の記載の通りに実施して所定の作用・効果が得られることが実験成績証明書により実証されれば、実施できないと信ずる具体的な理由がない限り、実施可能と判断せざるを得ない場合が多いであろう。

パラメータ事件判決では、特許庁の審決は実施可能要件違反とサポート要件違反が理由として挙げられていたが、判決ではサポート要件違反のみで理由付けがなされている。また、本件の場合、判決文に記載されている被告特許庁の反論では、この数式の範囲内の原反フィルムのうちどの形態が実施できない(効果を奏さない)のかについては主張がなされていない。仮に実施可能要件違反との判決をなす場合には、偏光フィルムを容易に製造できない理由を具体的に挙げる必要があるが、パラメータ事件では恐らくその理由を具体的に挙げるができなかったのではなかろうか。すなわち、パラメータ事件判決では、実施可能要件違反で拒絶することが困難な場合に、拡張概念が支持されていない、広いクレームにサポート要件で対処したケースに該当すると考えられる。

このようにパラメータ事件判決は、解決手段により課題を解決できることの裏付けの記載を、予測性が比較的高い分野に求めたところに特徴があるとも言える⁴⁰⁾。すなわち、その発明

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

の属する分野において効果の予測性が比較的高くても、クレームに解決手段を機能・抽象的ないし包括的に記載した場合には、その解決手段と奏される効果（課題解決）との関係を、少なくとも出願時の技術常識をも参酌すれば当業者が認識できる程度に明細書に記載することが必要となる。このことは予測性が高い分野において明細書の記載要件が厳しくなったことを意味している。

それでは、医薬・バイオ分野など、課題解決（効果）の予測性が低い技術分野では、サポート要件はどのように適用されることになるであろうか。

裏付けに関する実施可能要件の適用は

- ① 請求項に記載された発明に含まれる実施の形態自体が有用性ないし効果の面で裏付けられていない場合
- ② 請求項に記載された発明に含まれる実施の形態以外の部分が裏付けられていない場合

に分けられる⁴¹⁾。

①の場合、予測性が低い分野では、サポート要件が導入されるまで、解決手段により課題を解決できることの裏付けが実施可能要件により要求されてきた。特に、その効果を示すことがその発明の本質であると考えられる遺伝子の発明や医薬用途発明については有用性ないし効果の裏付け記載がサポート要件導入前から既に実施可能要件により厳格に求められてきた⁴²⁾。従って、サポート要件の導入により、少なくとも一つの実施形態の効果の裏付け記載が、今後は実施可能要件とサポート要件の両方の要件により要求されることになるが、以前から実施可能要件により裏付け記載が厳格に求められてきたことからすると、サポート要件の適用は以前の運用と比べて厳しい取り扱いとは言えないであろう。

②の場合、クレームされた発明に含まれる実

施の形態以外の部分の効果が裏付けられているかについては、出願後の実験データの提出により実施可能要件違反の拒絶が解消するとの問題点が指摘されていた。しかし、サポート要件によると、課題を解決できることが出願時に当業者において認識できることが求められている。出願後の実験データは「明細書に明記された実施の形態以外の、クレームに含まれる部分について実験したところ確かに効果があった」という事実を示すことにはなるが、出願時に当業者がその効果を認識していたかどうかを証明したことには必ずしもならない。サポート要件がクレームされた発明に含まれる実施の形態以外の部分に厳格に適用されれば、これまで実験成績証明書の提出により解消していた拒絶理由は、解消することが困難になる。この点、サポート要件が実施の形態以外の部分の裏付け記載に厳格に適用されることにより、以前よりも厳しい取り扱いになると予想される⁴³⁾。

4. 4 比較法的考察

(1) 米国との比較

パラメータ事件判決で示された判断基準は当業者の認識を要求する点で米国の記述要件の判断基準と一致する。しかし、米国で求められている当業者の認識は米国特有の法制度に根ざしている部分もある。すなわち、米国では、クレームを追加・修正した場合の新規事項の加入の判断基準や、先の出願の優先日を享受できるかの判断基準が、原始クレームの記述要件の判断に用いられており、その判断においては発明の「所有 (possession)」の観点から検討が加えられている。そして、所有しているか否かの判断は当業者の認識で判断がなされている。

一方で、化学物質をクレームする場合には、その化学物質が当業者により具体的に認識できることが求められている。例えば、遺伝子をクレームする場合、ある遺伝子配列から別の遺伝

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

子配列を具体的に認識することは現在の技術水準でも一般的に困難であることから、クレームされた新規遺伝子が当業者に認識されるためには、塩基配列などの正確な定義でクレームすることが必要になる。

Eli Lilly事件判決ではまた、当業者による遺伝子の認識に関連して、遺伝子の非自明性の判断基準が争点となった*In re Deuel*⁴⁴⁾が引用されている。*In re Deuel*では、遺伝子の一般的な取得プロセスが自明であっても、クレームされた遺伝子の構造そのものは先行技術から自明であるとは言えないとし、遺伝子の非自明性の判断において構造自明の基準を適用している。ある遺伝子配列から別の遺伝子配列を具体的に認識することは、相同遺伝子であっても現在の技術水準では困難であることから、ある遺伝子の配列が公知であっても、その配列から自明とされる配列は限定された範囲となり、非自明性の判断は必然的に非常に緩くなる⁴⁵⁾。米国におけるバイオ分野への記述要件の厳しい適用は、このような非自明性の判断の緩さを補っているとの指摘がなされている⁴⁶⁾。

以上のように、我が国と米国とは法制度や他の特許要件の判断基準など、背景事情が大きく異なる。従って、我が国のサポート要件と米国の記述要件とが「当業者の認識」を判断する点で一致しても、遺伝子などの物質発明への適用に関しては、両者の判断基準が完全に一致するとは言えないであろう。

(2) 欧州との比較

パラメータ事件判決で示されたサポート要件の趣旨は、開示の代償として独占権を与える点で欧州特許条約のもとでのサポート要件と一致している。しかし、サポート要件の判断基準として欧州特許庁の審査および審査基準で示されているものは、クレームが技術的貢献に対応していることという抽象的な基準であり、パラメ

ータ事件判決のような具体的な判断基準は示されていない⁴⁷⁾。

欧州ではまた、サポート要件と実施可能要件とはその根本的な目的で一致していることから、サポート要件違反は実施可能要件違反として把握できると考えられている⁴⁸⁾。

欧州では更に、予測性が低い分野において実験データの裏付け記載を要求する場合⁴⁹⁾を除いて、クレームされた発明を実施する形態が少なくとも一つ明細書に開示され、クレーム全体が実施可能であり、それが技術的貢献に対応しているのであれば、クレームの全範囲が実施できないという具体的な理由がない限り、許可される傾向にある⁵⁰⁾。

更に、パラメータ事件判決で示された判断基準はクレームの範囲内で課題が解決することを要求する点で欧州の進歩性の判断基準と類似する⁵¹⁾。しかし、欧州で求めている効果の立証は、クレーム範囲内で所定の効果が奏される事実を示せばよく、出願時に当業者においてクレームの範囲内でその効果を認識できることまでは要求していない。

以上のように、我が国と欧州とはサポート要件を要求する趣旨において一致するが、我が国では当業者の認識を要求する点で、クレームが技術的貢献に対応していることが抽象的に判断される欧州特許庁の判断基準と相違する。また、我が国では、実施ができないという具体的な理由を挙げることができなくても、出願時に効果が認識できないことを理由にサポート要件違反とすることができる点で、クレーム全体が実施できないという具体的な理由がない限り許可される傾向にある欧州特許庁の判断基準と相違する。

(3) Biogen判決との比較

英国最高裁判所によるBiogen判決では、クレームを支持する一般的に適用可能な原理が明細書に開示されていれば、クレーム上での一般

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

化を認めている。すなわち、「発明が一般的に適用可能な原理を開示しているならば、その諸クレームは対応する一般的な条件内にある。特許権者は、あらゆる個々の場合でのその適用を立証したことを示す必要はない。一方、クレームにいくつもの別個の方法または産物が含まれている場合に、特許権者は、その発明がその各発明を実施できるようにしなければならない。」と判示され、更に、「一方、特許権者がそのクラスに共通の有益な特性を開示したならば、たとえ彼自身がそのクラスの製品を1種又は2種程度しか製造していなくても彼はそのクラス的全製品（それらは新規なものとする）に特許権が与えられる。」と判示されている。

また、効果の認識については、「したがって、特許権者が有益な効果を有する新製品を発明したがその効果が同じクラスの他の製品と共有されている共通の原則があることを示すことができないならば、特許権者がたとえいくつかの製品が同じ有益な効果をもっていることをその後知っても、その製品に特許は与えられるがそのクラスには与えられない」と判示され、出願後に効果を確認したとしても、クレームされた発明はサポートされていることにはならないことが示されるとともに、出願時に効果が認識されていることが暗に求められている。

以上の判断基準をパラメータ事件判決の判断基準と対比すると、英国最高裁判所において示された判断基準は、クレームされた範囲内で共通の効果が得られることが出願明細書から出願時に認識されていることを求めており、これはパラメータ事件判決で判示された我が国のサポート要件の判断基準とほぼ対応する。

特に、パラメータ事件判決では、サポート要件の判断基準をパラメータ発明に適用するに当たって「発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示

がなくとも当業者に理解できる程度に記載する」と判示されているが、ここにいう「その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味」とは英国最高裁判所で判示された一般的に適用可能な原理に対応すると考えられる。

このように、英国最高裁判所において示された基準は、一般的に適用可能な原理が出願当初明細書に開示されていればその原理をクレーム全体に適用し、クレームの拡張を認めるものである。この判示は、数式の示す範囲と効果との技術的な関係が、明細書に開示されているか、当業者が出願時の技術常識に照らし認識できるものであれば、その数式をクレーム全体に適用し、クレームの拡張を認める旨のパラメータ事件判決の判示と対応する。すなわち、パラメータ事件判決は数式のような一般的に適用可能な原理によるクレームの拡張を認めていると考えられる。

4. 5 拡張様式

パラメータ事件判決の判示および以上の考察から、サポート要件のもとでは、大きく分けて2つ（一般的に適用可能な原理に基づく拡張および技術常識に基づく拡張）の拡張様式によりクレームを一般化・拡張化できると考えられる。

(1) 一般的に適用可能な原理に基づく拡張

4. 4 (3) で考察したように、課題が解決できることが当業者において認識できるような「一般的に適用可能な原理」をクレームに反映させることにより、サポート要件が満たされる場合があると考えられる。一般的に適用可能な原理により具体例を拡張する例を模式図で表すと図1のようになると考えられる。

クレームは実施例から一般的に適用可能な原理によって拡張されており、クレーム範囲全体が円錐状の拡張原理によって支持されている。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

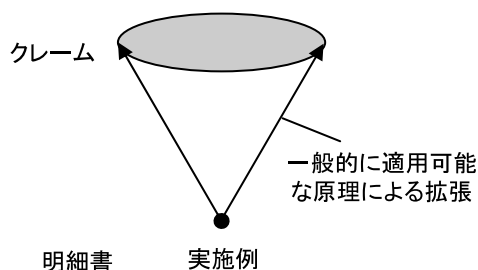


図1 一般的に適用可能な原理による拡張の模式

従って、相対的に少ない実施例で相対的に広いクレームをサポートすることが可能となる。

この拡張様式の場合には、円錐状に広がった拡張原理自体が発明の本質であるといってもよい。従って、拡張原理自体が当業者に自明である場合にはクレーム全体が進歩性なしとされる可能性が高い。よって、「一般的に適用可能な原理」自体を、出願当初明細書に先行技術に基づいて理論的に記載することは、慎重に行うべきであろう。この点、拡張原理が技術常識である、後述の「技術常識に基づく拡張」と異なる。

パラメータ事件判決では、一般的に適用可能な原理である数式について、「発明の詳細な説明は、その数式が示す範囲と得られる効果（性能）との関係の技術的な意味が、特許出願時において、具体例の開示がなくとも当業者に理解できる程度に記載」されていればサポート要件が満たされると判示されている。このような具体例の開示がなくとも当業者に理解できるような原理は、基本原理や基本メカニズムに関係すると考えられる。これらを見出すためには事象に対する鋭い洞察力や発想力が必要になるであろう。

判決ではまた、「特許出願時の技術常識を参酌して、当該数式が示す範囲内であれば、所望の効果（性能）が得られると当業者において認識できる程度に、具体例を開示して記載」されていればサポート要件が満たされると判示されている。このような具体例から当業者に理解できるような原理は、一定の相関関係に基づいた

原理に関係すると考えられる。このような相関関係に基づいた原理を見出すためには相当数のデータを収集するとともにそれを分析することが必要であろう。

一般的に適用可能な原理により拡張できるクレームとしては、いわゆる機能・抽象クレームの他、パラメータ事件判決で問題となったような数式で規定されたパラメータクレームや、有効成分が治療対象となる疾患との関係で機能的に特定されたリーチスルークレーム（reach-through claims）などが挙げられる。

(2) 技術常識に基づく拡張

パラメータ事件判決では、数式のような拡張概念が出願当初明細書によりサポートされているかが問題となったが、「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」との判示から、技術常識により実施態様をクレームの外延まで拡張することも想定されていると考えられる。従って、課題が解決できることを当業者において認識できるように、出願時の技術常識の範囲内でクレームを表現することにより、サポート要件が満たされると考えられる。

技術常識による拡張を模式図で表すと図2のようになる。

拡張原理が技術常識であってもよい点で、一

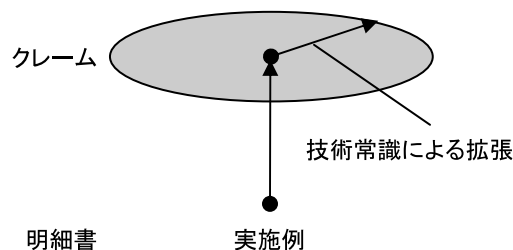


図2 技術常識による拡張の模式図(1)

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

一般的に適用可能な原理と異なる。むしろ、拡張原理が技術常識でなければ、具体例を拡張できない。

このような技術常識による拡張の例としては、置換基の具体例として炭素数1のメチル基がある場合にクレームで炭素数1～4個のアルキル基を記載する場合が挙げられる⁵²⁾。また、バイオ分野で近年用いられている「保存的置換」も技術常識による拡張の例として挙げられる⁵³⁾。

このように発明自体が一般的に適用可能な原理に関与していなくても、技術常識となっている事項を適用することにより実施の形態を拡張することが可能である。

技術常識に基づいた拡張原理は出願時の技術常識に依存しており、過去に拡張が認められなかったクレーム表現であっても、数年の時間経過で技術常識による拡張が認められるクレーム表現も十分予想される。技術進歩が著しい昨今においては、出願時に技術常識を確認するとともに、クレームの文言や明細書の記載を技術常識の観点から定期的に再確認すべきであろう。

ところで、図2では単独の実施態様をクレームの外延まで技術常識で拡張しているが、単独の実施態様で広いクレームを技術常識のみで拡張することは容易ではない。そこで実施例を充実させつつ、技術常識による拡張を図り、クレームに対する明細書の記述の充実を図ることが明細書作成上望ましいと考えられる。このような場合を模式図で示すと図3の通りである。

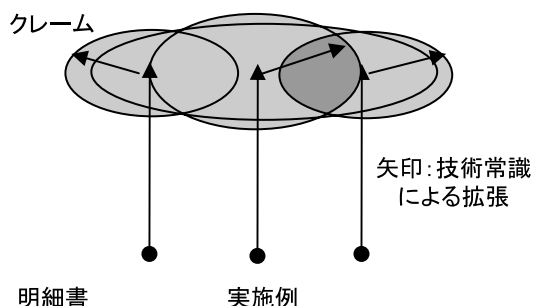


図3 技術常識による拡張の模式図(2)

技術常識による拡張の場合には、一般的には、拡張の中心となる個々の実施の形態が明細書に記載され、それら実施形態により発明の本質が記載されている。その実施態様からクレームを拡張する場合には、技術常識に基づく限り拡張を認めても差し支えないように思われる。パラメータ事件判決では、サポート要件の趣旨に関連して、「公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生する」ことを問題点として挙げているが、これはクレームされた技術的思想(数式)自体が明細書により支持されていない場合を想定し、技術常識による拡張部分に独占排他権を認めない、という趣旨ではないと考えられる。

4.6 遺伝子への適用⁵⁴⁾

(1) 問題の所在

クレームの広さと実施例との対応関係の判断に当たっては、一般的には、予測性(predictability)が重要な要因であり、実施可能な範囲は予測困難性の程度に反比例すると言われている⁵⁵⁾。バイオ分野では予測性が低いことを特徴とするから、実施可能な範囲は一般的には狭くなるはずである。しかし、バイオ分野の予測性を詳細に見ていくと、遺伝子やタンパク質の構造や機能の予測性は低いが、遺伝子組み換え技術や遺伝子増幅技術(PCR法)などの研究・開発手段の発達により、遺伝子やタンパク質の取得に関しては予測性が高まっている。すなわち、バイオ分野では、機能等の予測性は低いが発明の実施そのものに係る予測性は比較的に高いという、予測性の二面性が存在するという特質を有する。

バイオ分野の発明の権利付与に当たって明細書の開示をどの程度要求するか判断において、取得の予測性を重視すれば少ない具体的開示により広いクレームが認められることになり、構造や機能の予測性を重視すれば多くの具

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

体的開示がなければ広いクレームが認められないことになる。

(2) 遺伝子と化学物質の本質

化学物質は、一般的には、類似の構造は類似の性質を有することが推定され、公知の類似化合物に関する情報に基づいてある化学物質を製造することが容易であるとされる。従って、化学物質の場合には、構造類似の化合物が存在するときには、その創製に合理的な成功の期待あるいは動機付けもあるという推定が成り立つ。

一方、遺伝子を構成するDNAの場合には、あらゆるDNAがすべて同じ4種類の塩基（アデニン、チミン、グアニン、シトシン）から構成されているが、その塩基の並び方自体に基づく化学的性質には本質的な特徴はない。遺伝子を構成するDNA配列の本質的な特徴は、その遺伝子により特定のタンパク質がコードされるという点である。

しかし、タンパク質同士がアミノ酸レベルで類似の配列順序を有するとしても、それをコードするDNAのレベルでは必ずしも類似性を示すとは限らないし、DNAレベルで非常に近似した配列であっても、タンパク質同士が全く別物である場合がある⁵⁶⁾。

結局、遺伝子を構成するDNA配列は、一般的には、類似の構造は類似の性質を有することが推定できず、また、公知遺伝子のDNA配列に関する情報に基づいてある遺伝子のDNA配列を作成することは容易ではない。

一方、遺伝子は、従来の化学物質の創製とは異なり、一般的に取得源が限定され、しかも、その対象遺伝子の取得プロセスは定型化されている。従って、遺伝子の場合には、その遺伝子の取得に合理的な成功の期待あるいは動機付けもあるという推定が成り立つ。

(3) 遺伝子と化学物質への特許要件の適用

我が国では化学物質についての進歩性判断は構造自明の基準でなされている。すなわち、クレームされた化合物と類似の化合物が公知である場合には、その公知の類似化合物に基づいて一応自明と扱う審査運用がなされ、それに対して、その妥当性を覆す立証がなされた場合（例えば、顕著な効果の立証）には進歩性ありと判断される。前述のように化学物質の構造の予測性は比較的高いから、進歩性は厳しく判断されていると言える。

我が国では遺伝子についての進歩性判断は取得プロセス自明の基準でなされている⁵⁷⁾。すなわち、クレームされた遺伝子と同一性が高い（例えば、DNA配列レベル、アミノ酸配列レベルで同一性60%以上）遺伝子が公知である場合には、その公知の遺伝子に基づいて一応自明と扱う審査運用がなされ、それに対して、その妥当性を覆す立証がなされた場合（例えば、取得困難性の立証、顕著な効果の立証）には進歩性ありと判断される。遺伝子の取得可能性は比較的高いから、進歩性は厳しく判断されていると言える。

(4) 比較ゲノム解析と当業者の技術認識

2000年にヒトゲノムの解読が終了し、その後のコンピュータ解析によりヒトには約30,000個のタンパク質をコードする遺伝子が存在することが判明した⁵⁸⁾。この遺伝子のうち約30%はその機能が不明であり、基本的な機能が推定された遺伝子（約70%）についてもそのほとんどが、機能が実際に確認されていない⁵⁹⁾。ヒトにおいて遺伝子の機能を分析する実験をすれば機能未知の遺伝子の機能を解明することができるが、機能解明のための実験をヒトにおいて行うことは倫理上許されない。

このような技術的背景において比較ゲノム解析を行う大きな理由の一つは、ヒトにおいて機

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

能分析のための実験をせずに、ヒトの病気に関する遺伝子を特定し、あるいは機能を解明することである。ヒト以外の種において疾患遺伝子を特定することができれば、その相同遺伝子をヒトにおいて特定することができ、また、ヒト遺伝子の生化学的機能や疾患のメカニズムを実験動物で分析することもできる。

このような比較ゲノム解析では、関連性のある生物のゲノムは類似しているということが前提となっている。比較的新しい共通祖先を持つ2つの生物のゲノムであれば、それらのゲノムは遺伝子の順序の一部またはすべてが保存されたシンテニー (synteny) を示すと言われている。すなわち、一方の生物種のゲノムの情報に基づいて、もう一方の生物種の遺伝子を特定したり機能を決めたりすることが可能である。

例えば、代表的な実験動物であるマウスの全ゲノム配列は2002年に解読され、その後の解析により、マウスゲノムには27,000~30,500個のタンパク質をコードする遺伝子が存在し、これらの遺伝子の99%はヒトのゲノム配列と対応関係を示すこと、これらの遺伝子の96%はマウスとヒトの染色体のシンテニック (syntenic) 領域に存在することが判明し、更に、マウスの28,000個の遺伝子のうち13,000個をヒト配列と整列させたところ、平均で78.5%のアミノ酸配列の同一性が認められた⁶⁰⁾。

このような技術的な背景に鑑みれば、マウスにおいてある疾患遺伝子を特定した場合には、当業者であれば、ヒトにおいて相同遺伝子が存在することを合理的に認識できると言え、その逆も然りである。

(5) 遺伝子の拡張の可否

遺伝子の拡張の典型的な問題としては、ヒトの近縁種の遺伝子 (例えば、マウス遺伝子) を、対応するヒト遺伝子まで拡張できるかという問題が挙げられる。

GM-CSF判決⁶¹⁾がこの問題の典型的な判決例である。この判決では、出願当時の技術常識と出願当初明細書の記載から、マウス由来のGM-CSFをコードするDNAを、ヒトGM-CSFをコードするDNAまで拡張できるかが争点となった。判決では、「たとい、このように、マウスGM-CSF遺伝子とヒトGM-CSF遺伝子とが、高い相同性を有するものと推認されるところのみを根拠に両者の働きが同一であるとの判断をすることができるものではないことは、自明である。」と判示され、構造の予測性が厳しく吟味され、マウス遺伝子からヒト遺伝子への拡張を認めない理由の一つとなっている。

また、日本以外では、米国CAFCにおけるEli Lilly事件判決がこの問題の典型的な判決例である。CAFCは、Fiers v. Revel事件⁶²⁾を引用し、「525特許の組換えプラスミドや微生物のcDNAのようなDNAの十分な記述は、構造、化学式、化学名、物理的特性などによる正確な定義を要求し、クレームされた化学発明を得るための単なる希望や計画を要求するものではない」と述べ、クレームされた遺伝子が記述要件を満たすためには、DNAの具体的配列が必要であるとした。また、構造と機能の関係が自明ではない物をクレームする場合には、機能や結果による発明の特定はたとい実施可能であっても記述要件を満たすとは言えないことが判示され、DNAのような構造が機能から自明ではない発明は具体的な配列で特定することが必要とされている。

では、遺伝子については、拡張はまったく認められないのであろうか。4.5(1)で挙げた「一般的に適用可能な原理に基づく拡張」や4.5(2)で挙げた「技術常識に基づく拡張」に該当するか、以下検討する。

まず、遺伝子の発明では、実施の形態である具体的なアミノ酸配列や塩基配列に改変を施し

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

たものが含まれるように表現された包括的なクレーム（以下「包括的クレーム」とする）を用いることが多い⁶³⁾。この場合、アミノ酸配列や塩基配列の範囲が無制限に広がらないように、コードされたタンパク質の機能あるいは活性をクレーム中に併記することが通常である。

このような包括的クレームは、下記二点により特定される塩基配列を構成要件とすることを特徴としている。

- ・ 遺伝子やそれによりコードされるタンパク質のアミノ酸配列に置換・欠失などの改変がなされること
- ・ 遺伝子によりコードされるタンパク質が所定の機能あるいは活性を有すること

次に、上記のような包括的クレームは、一般的に適用可能な原理に相当するのであろうか。

4. 6(2) において述べたように遺伝子においては構造と機能との相関関係は一般的には解明されておらず、改変と機能との相関関係もまた然りである。また、通常、包括的クレームの表現は遺伝子の種類によらず普遍的に用いられている。従って、包括的クレームには一般的に適用可能な原理はそもそも示されていないと言える。よって、包括的クレームは一般的に適用可能な原理には該当しないと考えられる。

それでは、上記のような包括的クレームは、技術常識による拡張には該当しないであろうか。ある種で同定された新規遺伝子をその近縁種に一般化・拡張化することは技術常識であるといえるのかを検討する。

4. 6(4) において考察したように、少なくとも現在の技術水準では、ヒトやその近縁種のゲノム配列が次々と解読され、遺伝子に関する情報が蓄積されている。従って、近縁種に相同遺伝子が存在することは当業者であれば合理的に認識できると考えられる。従って、ある種で新規遺伝子を同定した場合には近縁種の遺伝子まで取得したのも同然と言える。

このような技術的な背景に鑑みれば、同じ種間で保存されているパラログ遺伝子や近縁種間で保存されているオルソログ遺伝子のような相同遺伝子（例えば、ヒトとマウスのような近縁種の相同遺伝子）については、現在の技術常識に照らせば、課題が解決できることを当業者において認識できる範囲内であると判断できる。

ところで、一般化・拡張化できることが技術常識であったとしても、実施の態様の遺伝子と近縁種の対応する遺伝子とを比べれば、実施の態様の遺伝子が改変されて、同様の活性を有する他の近縁種の遺伝子になったと見られることもできる。この場合、改変と所定の機能との関係について、米国の記述要件のように、当業者が具体的な塩基配列を認識できないという技術常識に注目すべきであろうか。

技術常識による拡張のもとでは、改変と所定の機能との関係については、当業者が具体的な塩基配列を認識できることまでは要求されないと考える。理由は次の通りである。

第一に、パラメータ事件判決では課題を解決できることを当業者が認識できる程度に請求項を記載すべきことを判示していること、そして、具体的な構造が特定されていないパラメータ発明に関して、クレームされた範囲と効果（性能）との関係を問題にし、パラメータによる特定される原反フィルムの具体的な構造までは要求していないことが挙げられる。これらの判示からすれば、「認識できる」ということが一律に具体的構造の認識まで要求しているとは言えない。

第二に、具体的な構造を要求する趣旨であるとする、審査官がクレームに具体的な構造の記載を要求していた平成6年法改正以前の特許法36条5項2号を事実上復活させることになり、法改正の趣旨を没却することが挙げられる。平成6年法改正では、審査官による恣意的なクレーム拒絶を防ぐため、平成6年法改正以前の特許法36条5項2号に規定されていた「発明の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

構成に欠くことのできない事項のみを記載」との表現が「発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載」と改められるとともに同条5項に条文移動し、拒絶理由から外された。

第三に、仮に、遺伝子関連発明に具体的な構造まで認識できることを要求すると、実施例に具体的に開示された配列だけに特許が認められることになる。技術的貢献に対して権利の幅が極めて狭くなる。しかも、4. 6(3)において述べたように、公知遺伝子から取得自明の範囲については特許が成立しないのであるから、遺伝子関連発明について極めて厳しい取り扱いとなる。仮に具体的な構造の認識まで求めるとすると、遺伝子の発明は進歩性のみならず、サポート要件でも厳しい取り扱いを受けることになり、遺伝子の特許可能性を厳しく制限することになる。このような実務は、遺伝子やその機能の解析など基礎的研究へのインセンティブが減滅することは明らかである。

もちろん、ある遺伝子の相同遺伝子まで技術常識による拡張を認めるべきであるとしても、包括的クレームのままではクレームの範囲が広すぎるかもしれない。技術常識による拡張を目指すのであれば、主張に応じてクレーム表現を適宜修正することが必要になると考えられる。例えば、近縁種の相同遺伝子を意図する場合には、「相同体」の表示を付すか、あるいは遺伝子の由来（ヒト、マウス等の種別）などを特定することが必要となろう。また、些細な改変を権利範囲としたい場合には、改変様式を前述の保存的置換などに特定することが必要となろう。

5. 結 び

パラメータ事件判決で示されたサポート要件の判断基準は、クレームをサポートするために必要な情報を出願当初明細書に開示することを要求し、記載外の情報により補足することを認めない厳しいものである。一方で、パラメータ

事件判決のもとでも、一般的に適用可能な原理を見出し、それを出願当初明細書に開示していれば広いクレームが認められる可能性がある。出願当初明細書の記載が以前にも増して重要になっているのは確かであろう。

サポート要件の実質的な運用は始まったばかりである。審決例・判決例や様々な議論の積み重ねにより、サポート要件の判断基準がより明確化・具体化されることを期待する。本稿がそのような議論の一助になれば幸いである⁶⁴⁾。

注 記

- 1) 本稿では明細書の開示と特許請求の範囲との関係を判断する要件を「記載要件」と総称する。我が国と欧州では実施可能要件とサポート要件が、米国では実施可能要件と記述要件が、それぞれ記載要件に対応すると考えられる。
- 2) *Regents of University of California v. Eli Lilly & Co.*, 119 F.3d 1559, 43 USPQ2d 1398 (Fed. Cir. 1997)
- 3) 知財高裁 平成17年11月11日判決（平成17年（行ケ）第10042号）特許取消決定取消請求事件（内容については、後に詳述する。）
- 4) 平成6年法律第116号による特許法改正。
- 5) 例えば、特許第1委員会第4小委員会「機能特定クレームの取扱いについて－欧州審決と対応日本特許の取扱いの比較による考察－」知財管理52巻10号1463頁（2002）や、相田義明「抽象的・機能的な表現を含むクレームの諸問題」知財管理51巻12号1839頁（2001）において、サポート要件を積極的に運用することが提案されている。
- 6) 改訂前審査基準の問題点については以下の論文を参照した。竹田和彦「明細書に於ける開示とクレームの広さ」*パテント*53巻1号39頁（2000）；相田義明・前掲注5）；「ライフサイエンス分野の新出現技術関連発明の保護の在り方に関する調査研究報告書」69～77頁〔石川浩〕（知的財産研究所，2002）；南条雅裕「我が国におけるサポート要件の導入の必要性及びその実務の在り方についての一考察」*知財管理*53巻11号1707頁（2003）
- 7) 産業構造審議会知的財産政策部会，中間とりま

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- とめ資料7（平成15年2月18日）
- 8) 特許庁審査基準室は、実施可能要件とサポート要件との関係について、「両規定はそれぞれ観点が異なるものであり、排他的に切り分けられるものではありません。」との見解を表明しているが（特許庁特許審査第一部調整課審査基準室「『明細書及び特許請求の範囲の記載要件』の審査基準改訂（案）に寄せられたご意見の概要及び回答」（2003年10月）のQ2），両者の区別を明確にするものではない。
 - 9) 特許庁審査基準 第I部 第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件「2.2.1第36条第6項第1号」
 - 10) 特許庁審査基準室は、「当初明細書等に記載のない事項については、後に提出された実験成績等の証拠でこれを補充することはできないとするのが判例となっており」との見解を表明している（特許庁特許審査第一部調整課審査基準室・前掲注8）のQ8）。しかし、特許庁が引用している判決例は予測性が低い分野における実施の形態自体の記載不備に関するものであり、予測性が比較的高い分野での取り扱いや予測性が低い分野において実施の形態以外の部分の取り扱いは示されていない。
 - 11) 審査基準の改訂後の判決例としては、知財高裁平成17年6月14日判決（平成17年（行ケ）第10137号）特許審決取消請求事件が挙げられる。この判決では、課題を解決するための手段（色素顔料の平均粒径等）ではなく、課題解決と関連する事項（中空微小球の存在）がクレームに反映されていないことを理由に特許法36条6項1号違反が認定されたが、サポート要件の判断基準は示されていない。
 - 12) 篠原勝美「知的財産高等裁判所の概要」NBL804号25頁（2005）
 - 13) パラメータ事件判決では、審査基準の遡及適用の可否が争点となったが、本稿では考察を割愛した。
 - 14) 米国における一般的な動向については次の文献を参照した。MARTIN J. ADELMAN ET AL., CASES AND MATERIALS ON PATENT LAW, Chapter 9 (2nd ed. West Group 2003) ; ドナルド・S・チザム（竹中俊子訳）「アメリカ特許法とその手続」（改訂第2版）（雄松堂出版、2000）；AIPPI・JAPAN 国際法制研究室「特許法の実体面の調和に向けた各国制度、運用等の調査研究報告 第I部 明細書の記載要件についての主要国比較 1. 米国における明細書の記載要件」〔隅蔵康一、平井昭光〕AIPPI47巻12号807～829頁（2002）；竹中俊子「最新米国特許法動向—特許権の範囲に関する連邦巡回控訴裁判所の判決を中心に—」知財管理55巻2号183頁（2005）；南条雅裕・前掲注6）
 - 15) 米国特許商標庁の特許審査手続便覧（UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE (MPEP) (8th ed. 2004) の2100—165頁
 - 16) Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 285 F.3d 1013, 62 USPQ2d 1289 (Fed. Cir. April 2, 2002)
 - 17) Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc., 296 F.3d 1316, 63 USPQ2d 1609 (Fed. Cir. July 15, 2002)
 - 18) *In re* Koller, 613 F.2d 819, 823, 204 USPQ 702, 706 (CCPA 1980)
 - 19) University of Rochester v. G.D.Searle & Co., 358 F.3d 916, 69 USPQ2d 1886 (Fed. Cir. February 13, 2004)
 - 20) Rochester大学事件では大法廷での審理の申立がなされたが再審理開催を否定する決定がなされ (University of Rochester v. G.D. Searle & Co., 375 F.3d 1303, 71 USPQ2d 1545 (Fed. Cir. July 2, 2004)), その中でのRader判事が反対意見を述べている。
 - 21) MPEPの2100—170頁
 - 22) MARTIN J. ADELMAN ET AL.・前掲注14)
 - 23) 欧州における一般的な動向については以下の文献を参照した。Dr. Helga Kolb（津国肇・前直美共訳）「ヨーロッパにおけるバイオテクノロジーの最近の動向（II）」AIPPI40巻8号518頁（1995）；田村明照「バイオテクノロジー成果物の特許保護に関する最新の国際的な動向」パテント51巻7号13頁（1998）；AIPPI・JAPAN 国際法制研究室「特許法の実体面の調和に向けた各国制度、運用等の調査研究報告 第I部 明細書の記載要件についての主要国比較 4. 欧州特許庁における明細書の記載要件」〔浅見節子、新村悟〕AIPPI48巻1号31～45頁（2003）；潮海久雄「バイオテクノロジー関連発明の法政策に関する考察—欧州における諸課題の検討—」知財研フォーラム52巻2頁（2003）；SVEN J. R.

- BOSTYN, ENABLING BIOTECHNOLOGICAL INVENTION IN EUROPE AND THE UNITED STATES - A STUDY OF THE PATENTABILITY OF PROTEINS AND DNA SEQUENCES WITH SPECIAL EMPHASIS ON THE DISCLOSURE REQUIREMENT 153 (European Patent Office script Vol.4 2001)。
- 24) T0292/85, "Polypeptide expression/GENENTECH I", 27/01/1988, OJ EPO, 1989, 275
- 25) T0409/91, "Fuel oils/EXXON", 18/03/1993, OJ EPO, 1994, 653
- 26) T0435/91, "Hexagonal liquid crystal gel/UNILEVER", 09/03/1994, OJ EPO, 1995, 188
- 27) T0296/93, "Recombinant DNA molecules and their method of production/BIOGEN", 28/07/1994, OJ EPO, 1995, 627
- 28) Biogen Inc. v. Medeva plc, House of Lords, 31/10/1996, RPC[1997]
- 29) T0636/97, "Production of erythropoietin/Kirin-Amgen, Inc.", 26/03/1998
- 30) 欧州特許庁審査基準 (EUROPEAN PATENT OFFICE, GUIDELINES FOR EXAMINATION IN THE EUROPEAN PATENT OFFICE (2005)) のPART C CHAPTER III パラグラフ 6.4
- 31) R. Stephen Crespi, *Recombinant DNA Patents in Litigation - A Comparative Study of Some EPO and UK National Court Decisions*, 28 IIC 603 (1997)
- 32) GERALD PATERSON, THE EUROPEAN PATENT SYSTEM §7-73A at 346 (2d ed. London Sweet & Maxwell 2001)
- 33) 竹田和彦・前掲注6)
- 34) 判決文の翻訳に当たっては、吉田維夫「英国最高裁判所 BIOGEN INC. (上告人) 対MEDEVA PLC (被上告人) の訴訟事件の判決のための上告審裁判官の意見」AIPPI42巻6号442頁(1997)に掲載された全文翻訳文を参照した。
- 35) 知財高裁 平成17年10月19日判決 (平成17年(行ケ)第10013号) 審決取消請求事件
- 36) 東京高裁 平成13年3月13日判決 (平成10年(行ケ)第393号) 特許取消決定取消請求事件
- 37) 特許第1委員会第4小委員会「審査基準『明細書及び特許請求の範囲の記載要件』の改訂」知財管理54巻9号1273頁(2004)においても同様の指摘がなされている。
- 38) パラメータ事件判決の判決文の「第6 当裁判所の判断」中、「1 取消事由1 (特許法旧36条5項1号違反の判断の誤り) について」の(5)における判示。
- 39) 特許庁審査基準室は、サポート要件違反の拒絶理由に関して、「出願人は、出願時の技術常識を意見書で示す等により、開示された内容を請求項に係る発明の範囲まで拡張ないし一般化することが正当化される理由を具体的に説明することによって、拒絶理由を解消することができます。」と答えるにとどまり(特許庁特許審査第一部調整課審査基準室・前掲注8)のQ6)、実験成績証明書提出によりサポート要件違反が解消することは示唆していない。
- 40) パラメータ事件判決では、原料である原反フィルムの範囲を数値限定したところに特徴があり、偏光フィルムの製造工程自体には特段技術的特徴は認められない。
- 41) 特許庁審査基準 第I部 第1章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件「5.3実施可能要件(第36条第4項第1号)に関する事例」では、発明の実施の形態と発明の実施の形態以外の部分とに場合分けされている。
- 42) 例えば、医薬として使用できることを裏付ける記載(薬理データ)が出願当初明細書にない場合には実施可能要件違反と取り扱われることとされてきた(特許庁審査基準、第VII部特定技術分野の審査基準、第3章医薬発明、1.2.1実施可能要件)。代表的な判決例としては、東京高裁平成10年10月30日判決(平成8年(行ケ)第201号)審決取消請求事件が挙げられる。
- 43) このような傾向を裏付けるような判決としては、4.1で指摘したOB遺伝子判決や、東京高裁平成15年12月26日判決(平成15年(行ケ)第104号)特許取消決定取消請求事件が挙げられる。
- 44) *In re Deuel*, 51 F.3d 1552, 34 USPQ2d 1210 (Fed. Cir. 1995)
- 45) 例えば、NATIONAL ACADEMIES, A PATENT SYSTEM FOR THE 21st CENTURY (2003)において指摘されているように、米国の遺伝子関連発明における非自明性の判断基準は世界的に見ても稀であり、国際的調和を求める声が米国内からも上がっている。
- 46) ジョン R. トーマス「バイオテクノロジーにおける非自明性 米国特許法におけるDeuel判決の影響

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 響」知財研フォーラム45巻28頁（2001）
- 47) 欧州特許庁審査基準のPART C CHAPTER IIIパラグラフ6.1
- 48) 欧州特許庁審査基準のPART C CHAPTER IIIパラグラフ6.4
- 49) 例えば, T0497/02, “Insulinotropic hormone/THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION”, 27/05/2004が挙げられる。
- 50) 例えば, 前述のT0292/85審決やT0242/92審決が挙げられる。
- 51) 欧州特許庁では広いクレームへの対応として, 進歩性判断において, 明細書において表明されている効果がクレーム全体において奏されることの証明が求められている (T0939/92, “Triazoles/AGREVO”, 12/09/1995, OJ EPO, 1996, 309)。
- 52) 化学分野では, 一般的には, 置換基がメチル基の化合物の効果は, 置換基が炭素数2~4のアルキル基である化合物に類推できるが, 医薬化合物の活性部位に相当する場合など例外もある。
- 53) タンパク質のアミノ酸を, 大きさや化学的性質が似た別のアミノ酸に置き換えることを「保存的置換」といい, このようなアミノ酸の保存的置換はタンパク質の構造に与える影響が相対的に小さいため機能を損なうことなく許容される (Jeremy M. Berg et al. (入村達郎他監訳)『ストライヤー生化学』176頁 (東京化学同人, 第5版, 2004))。
- 54) この項目全般については次の文献を参照した。平木祐輔「Q150 発現配列タグ (ESTs), 一塩基多形 (SNPs) および全ゲノムの特許性及び保護範囲」AIPPI 44巻11号33頁 (1999)
- 55) 竹田和彦・前掲注6)
- 56) このような現象が見られるのは, アミノ酸配列のコード化に際してコドンの縮重が生じているためである。T. A. Brown (村松正實監訳)『ゲノム』(メディカル・サイエンス・インターナショナル, 第1版, 2000) 108頁にはその例が記載されている。
- 57) 特許庁審査基準, 第Ⅶ部特定技術分野の審査基準, 第2章生物関連発明, 6. 遺伝子関連発明事例集の事例4
- 58) Jean-Michel Claverie, *Gene Number : What If There Are Only 30,000 Human Genes?*, 291 SCIENCE 1255, 1257 (2001)
- 59) Joseph H. Nadeau et al., *Sequence Interpretation: Functional Annotation of Mouse Genome Sequences* 291 SCIENCE 1251, 1255 (2001)
- 60) Mark S. Boguski, *The mouse that roared*, 420 NATURE 515, 516 (2002)
- 61) 東京高裁 平成14年4月11日判決 (平成9年(行ケ)第249号) 審決取消請求事件
- 62) Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 1171, 25 USPQ2d 1601, 1606 (Fed. Cir. 1993)
- 63) 特許庁審査基準, 第Ⅶ部 特定技術分野の審査基準, 第2章生物関連発明, 1.1.1特許請求の範囲に例示されているクレーム (例1, 例2) がその典型例である。
- 64) 本稿は, 筆者が一橋大学大学院国際企業戦略研究科在学中に執筆した修士論文を本誌投稿用に編集し直すとともに, 更に加筆・修正したものである。本稿の執筆に当たっては大町真義助教授に懇切丁寧なご指導を賜った。無論, 本稿に至らない点があればその責は筆者にあることは言うまでもない。

(原稿受領日 2006年5月9日)