

## 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、特許対象（有用性、不特許事由）、記載要件・実施可能要件、新規性・進歩性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. 特許対象（有用性、不特許事由）に関する事例  
事例3-1 EST事件（In re Dane K. Fisher）  
事例3-2 チロシンホスファターゼ事件  
事例3-3 IGF-I投与方法事件  
事例3-4 人工呼吸器接続システム事件
4. 記載要件・実施可能要件に関する事例  
事例4-1 改良人体化抗体事件（セルテック事件）  
事例4-2 キメラDNA事件（Capon v. Eshhar）
5. 新規性・進歩性に関する事例  
事例5-1 hPTH抗体事件  
事例5-2 GDF-9事件  
事例5-3 ハロペルオキシダーゼ組成物事件
6. 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年代と比べると、特許要件の判断基準に関わる当業者の技術水準や技術背景に格段の変化があると思われる。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特許対象（有用性、不特許事由）、記載要件・実施可能要件、新規性・進歩性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、2006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）、島香織（副委員長、味の素）、尾島和行（中外製薬）、鈴木百合子（ゼリア新薬工業）、高須直子（大日本住友製薬）、恒川典之（帝人ファーマ）、藤井牧子（シスメックス）、森田健一（エーザイ）、横田俊一（日本たばこ産業）によって行われた。

### 2. 概 要

特許対象（有用性、不特許事由）に関連する米国CAFC判決として、遺伝子関連発明に対する米国特許法101条の厳格な審査運用を確認した事例であるEST事件（事例3-1）を紹介する。欧州審決からは、新規タンパク分子の有用性（産業上利用可能性）が厳しく判断されたチロシンホスファターゼ事件（事例3-2）、医薬の投与方法に特徴ある発明の新しいクレ

\* 2006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。

ム形式を許容したIGF-I投与方法事件（事例3-3）、人体への処置そのものに特徴がある方法でなければ特許対象になることを示した人工呼吸器接続システム事件（事例3-4）を紹介する。

記載要件・実施可能要件に関連する日本の事例として、抗体関連の記載要件・実施可能要件が判断された改良人体化抗体事件（事例4-1）を紹介する。また、米国CAFC判決として、記載要件に関してクレームされている遺伝子やタンパク質の配列自体の開示は必須ではないと判断されたキメラDNA事件（事例4-2）を紹介する。

新規性・進歩性に関連する米国CAFC判決として、文献記載の抗血清としてのinherent（潜在的）な開示により抗体の新規性を否定したhPTH抗体事件（事例5-1）を紹介する。また、欧州審決からは、進歩性を主張する根拠として出願後文献のみへの依拠を否定したGDF-9事件（事例5-2）と、非医薬の「製造のための使用」形式クレームを用途でなく製造方法と解釈したハロペルオキシダーゼ組成物事件（事例5-3）を紹介する。

### 3. 特許対象（有用性、不特許事由）に関する事例

事例3-1 EST事件（In re Dane K. Fisher）  
事件番号：CAFC No.04-1465  
事件種別：審決取消訴訟  
審判決日：2005年9月7日  
対象特許：09/619643  
国名：米国  
出願人：Dane K. Fisher and Raghunath V. Lalgudi  
資料名：判決文

#### (1) 主判断事項

本件は、Expressed sequence tags（以下

ESTs）の有用性（101条）について判断された事例である。

101条の有用性要件を満たすためには、「実質的」(substantial)かつ「特定の」(specific)有用性を示さなければならない。実質的有用性とは、現時点で公衆に利用可能な利益を有するということであり、現実世界での用途を確認するためにさらなる研究を必要とするものは、実質的有用性を持つとはいえないこと、また特定の有用性は、一般的なESTs用途の開示のみでは満たされないことが示された。

#### (2) 事件の概要

出願人らは、トウモロコシのESTsに関する発明を特許出願した。ここで、ESTsとはmRNA配列に由来するcDNAクローンの断片配列のことである。本願においてクレームされたESTs（以下本願ESTs）の機能は不明であったが、出願人は、分子マーカー、PCR用プライマー源など7つの用途を挙げて、有用性要件を満たすと主張した。

審査官は、本願ESTsは、特定かつ実質的有用性が認められないため有用性要件を満たさず、その結果として112条第1パラグラフ（以下112条(1)）の実施可能要件を充足しないと拒絶した。出願人は、審査官の判断を不服として審判請求したが、特許審判インターフェアレンス部（以下審判部）は、本願ESTsは具体的な実施例が示されていない、対応する遺伝子について更なる情報がないなどの理由から実質的有用性が認められないとして、審査官の判断を支持した。出願人は審決を不服として控訴したが、CAFCは原審決を支持した。

#### (3) 判断事項詳細

CAFCは、まずBrenner判決<sup>1)</sup>に従って、クレームされた発明には、特定かつ実質的有用性が必要であるとした。Brenner判決において、

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

最高裁は「憲法と議会が特許による独占を認めることに対する基本的な代償は、実質的有用性を持つ発明により公衆が得られる利益である。プロセスが改良されて実際に利用できる形態で特定の利益が発生する段階になるよりも前に、出願人に、広範囲に広がりうる権利を独占させることを認める十分な正当性はない」としている。CAFCはBrenner判決と一連の判決に基づき、実質的有用性とは、重要でありかつ現時点で公衆に利用可能な利益を有するというものであり、また、特定の有用性については、無意味なほど曖昧でない用途を開示しなければならないとした。なお、USPTOは2001年に「有用性に関する審査ガイドライン」を発行しているが、そこでは現実世界における用途を定義し、「現実世界における用途を同定又は確認するために、さらなる研究を必要とするものは、実質的な有用性があるとはいえない」としている。CAFCは、このUSPTOの有用性についての基準に同意した。

CAFCは、以上の基準に基づき、本願ESTsの有用性について判断を行った。

出願人が主張する本願ESTsの用途（分子マーカー、PCR用プライマー源、多型有無の特定、染色体歩行によるプロモーター単離など）に関しては、これらの最終的な目的はトウモロコシ遺伝子を理解することであり、本願ESTsは、遺伝子の単離とさらなる研究のための研究の中間産物としてのみ機能するのであるから実質的有用性を持たないとした。さらに、これらの用途はいかなるESTsについても当てはまるESTsの一般的な用途に過ぎないため「特定の」ものとはいえず、特定の有用性を満たすものではないとした。

また出願人は、本願ESTsの有用性は市場におけるESTsの一般的な商業的成功により裏付けられていると主張したが、CAFCは、それらは本願ESTsについてのものではないため、本

件の有用性のサポートにはならないとした。

さらに出願人の「本願ESTsは、顕微鏡と同様に科学的データを入手するためのリサーチツールとして使用しうる」という主張に対しては、顕微鏡は物質を光学的に拡大し直ちにその構造を明らかにするという現実世界における利益を有するのに対し、本願ESTsは自らと同じ構造を持つ遺伝物質の存在を検出するのみに留まり、遺伝子機能の構造について情報が得られないため、顕微鏡と同様とはいえず、実質的な有用性を持たないとした。

以上によりCAFCは、本願は有用性を満たさないと判断し、その結果として当業者は発明を実施することができず、112条(1)の実施可能要件も満たさないとした。

なお、Rader判事は反対意見を提示しており、主要意見の判断に対して、「科学的進歩は徐々に進んでいくこと、研究には成功の保証がないことが理解できていない」と述べた。そして「ESTsは研究の場面で価値を有するため、リサーチツールとしての有用性を有している。USPTOは有用技術の進歩に貢献しないリサーチツールを拒絶するために有用性要件を歪めて適用するのではなく、非自明性要件を適用すべきである」と述べた。

### (4) クレーム（抜粋）

A substantially purified nucleic acid molecule that encodes a maize protein or fragment thereof comprising a nucleic acid sequence selected from the group consisting of SEQ ID NO:1 through SEQ ID NO:5.

### (5) 実務上の指針

ヒトゲノム研究で世界をリードしていた米国では、かつて、有用性が明確でない遺伝子についても特許を付与しており、1998年に機能が不明なESTsの特許を成立させたことが、世界中

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

に波紋を投げかけた<sup>2)</sup>。日本知的財産協会でも、実質的な有用性が明らかにされている場合のみ権利付与することを日米欧特許庁に要望した<sup>3)</sup>。2000年6月の三極特許庁専門家会合では、全ての核酸分子関連発明は、機能又は特定の実質的で信頼性のある (credible) 有用性の開示がされていない場合には、産業上利用可能性、実施可能要件又は記載要件を満たさないことが確認された<sup>4)</sup>。また米国で2000年3月に作成された「トレーニング・マテリアル<sup>5)</sup>」及び判決中にも引用された有用性のガイドライン<sup>6)</sup>において示されたように、近年のUSPTOの有用性に対する考え方は、以前に比べると厳格になっている。本事例は、現在の米国の審査運用をCAFCが初めて確認したという位置づけにある。

また、本事例ではリサーチツールの有用性についても議論となった。そこではリサーチツールの有用性を緩やかに判断すべきとの反対意見もあったが、結論としては実質的かつ特定の有用性が要求された。したがって、リサーチツール特許の出願に際しては、本事例と有用性ガイドラインを踏まえ、「実質的」かつ「特定の」有用性を満たす用途について、「信頼性のある」開示ができていのかどうかに留意する必要がある。

### 事例3-2 チロシンホスファターゼ事件

事件番号：T\_0870/04

事件種別：拒絶査定不服審判

審判決日：2005年5月11日

対象特許：0914452A<sup>7)</sup>

国名：欧州

出願人：Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e. V.

資料名：判決文

#### (1) 主判断事項

本件は、新規なタンパク質分子に関し、開示

された発明が、57条の産業上利用可能性を満たすかどうか判断された事例である。

生産物やその製造方法ならびに推定上の用途が記載されていても、その物質が実際どのように作用するのか明確に開示されていない場合には、産業上利用可能性を満たさないことが示された。

#### (2) 事件の概要

本願は、新規なタンパク質チロシンホスファターゼBDP1に関する。本件は、本願について拒絶査定を受けた出願人が、審判請求し、拒絶査定の取消しを求めたものである。

本願は、BDP1について、クローニングを行い、単離し、構造上の特性 (アミノ酸配列、触媒ドメインなど) や発現プロファイル等を開示し、BDP1が細胞のハウスキーピング<sup>8)</sup> やある種の癌形成に何らかの役割を果たしている可能性があるとして示唆していた。審判部は、これらの開示が57条の産業上利用可能性を満たさないとして審査部の拒絶査定を支持した。

#### (3) 判断事項詳細

審判部は、57条の要件について、発明の「実用的」な用途が開示されていなければならないことを確認した。すなわち、生産可能な物質であっても、当該物質に何らかの役に立つ用途がない限り、産業上利用可能性を満たすとはいえない。物質の構造と作用が解明され、その物質を抽出あるいは大量に製造する手段が用意されている場合において、産業上利用可能性は、開示された情報と技術的手段がどの程度利用できるかどうかによって決定される。人体内に天然に存在する物質が同定され、それが構造的に特徴づけられ、何らかの方法により利用できるようになった場合について、当該物質の作用が未知又は複雑で完全に理解されておらず、当該物質の過剰・欠乏が病気や異常にどのように影響

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

するのか同定されていない場合、かつ当該物質の他の実用的用途が提示されていない場合には、この物質について産業上利用可能性は認められない。たとえその研究結果が科学的進歩に大きな利益をもたらすものであったとしても、産業上利用可能性があるとはいえない。

審判部は、以上のように述べた上で、本願においてクレームされたBDP1ポリペプチドについて、その開示が産業上利用可能なものであったかどうか検討を行った。

従来から、細胞のシグナル伝達回路にタンパク質キナーゼとタンパク質ホスファターゼが深く関係していることが知られており、タンパク質ホスファターゼは、細胞増殖や細胞分化過程にも関与していると考えられてきた。さらに本願では、実施例において、BDP1が大部分の組織において基底レベルの発現であったのに対し上皮由来細胞株と癌細胞株で高発現していること、BDP1は*in vivo*で、細胞内タンパク質を基質特異的に脱リン酸化すること、BDP1が過剰発現した場合でも受容体の一部のリン酸基はその作用に耐えうることなどが開示され、これらの結果からBDP1が細胞のハウスキーピングやある種の癌形成に何らかの役割を果たしている可能性が示唆されたとした。

しかし、審判部は、本願はBDP1の役割について明確に開示していないと判断した。例えば、BDP1が癌形成に受動的役割を果たすのか、それとも能動的役割を果たすのか、後者の場合にその役割はポジティブ（腫瘍成長促進）なのかネガティブ（腫瘍成長抑制）なのか、といった点について何の証拠も示していないとした。また、細胞のハウスキーピングやある種の癌形成が、複雑なシグナル伝達経路において、非常に多くの遺伝子やタンパク質の相互作用により制御されているという事実を考慮すると、BDP1の生物学的役割について本願から結論することはできないとした。さらに審判部は、出願人が

審判で提出した文献について言及し、「本願の7年後に発行された文献において、より詳細な実験がなされているにも拘わらずシグナル伝達経路の複雑さは解明されておらず、依然としてBDP1の役割は不明なままである」と指摘した。

審判部は、BDP1が複雑な細胞シグナル伝達経路を研究するツールとして「製造され、使用されうる」のは疑いないことは認めた。しかし、その用途が理論的に推定されるに留まり、さらなる研究を経なければ実際に利用できるかどうか不明なものについては、少なくとも産業活動の分野において利用できる実用的な用途を同定しておらず、産業上利用可能性の要件を満たさないとした。

なお、審判部は最後に本件をT\_0338/00審決<sup>9)</sup>と比較した。T\_0338/00審決ではクレームされたヘテロダイメリック受容体が更なる細胞分化の研究のためのツールなのか、それとも産業上利用可能性を有するのかが判断され、*in vitro*の発現システムにおける遺伝子の転写活性化を調節する方法として産業上利用可能性が認められた。審判部は、本事例においてはこれと対照的に、その唯一の用途がクレームされた物自体の機能を見出すことであり、その物自体を研究するためのツールにすぎず、産業上利用可能性がないと述べた。

#### (4) クレーム（主請求；抜粋）

1. An isolated, enriched or purified BDP1 polypeptide comprising at least 200 contiguous amino acids of the amino acid sequence of Figure 3.

13. A method of identifying a compound capable of activating or inhibiting BDP1 protein phosphorylation activity, wherein said method comprises :

(a) adding a compound to a mixture containing the polypeptide of any of claim 1 to 3

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

and a substrate for said polypeptide; and  
(b) detecting a change in phosphorylation of said substrate.

### (5) 実務上の指針

本事例では、バイオテクノロジー関連発明における新規物質について、理論的に推定されるに留まり実証されていない用途では産業上利用可能性を満たさないと判断された。しかし、出願後であっても当該物質の作用を実証したデータを提出できていれば違う判断が出た可能性もある<sup>10)</sup>。したがって、生体内の複雑な経路に関与する物質の出願に際しては、当該物質の有無により、どのような異常が引き起こされるのか、あるいは抑制されるのかをできるだけ明確にしておくことが望ましいが、それが十分できなかった場合であっても、出願後にその作用を実証するデータを取得することは有益だと思われる。さらに、当該物質についてどのように利用できるのか幅広く検討し、記載しておくことが望ましいと思われる。

#### 事例3-3 IGF-I投与方法事件

事件番号：T\_1020/03

事件種別：拒絶査定不服審判

審判決日：2004年10月29日

(公になったのは2005年10月27日)

対象特許：0827408A<sup>11)</sup>

国名：欧州

出願人：Genentech Inc.

資料名：審決文

### (1) 主判断事項

本件では、G\_0005/83審決<sup>12)</sup>に基づけば、使用される投与量 (dose) や適用方法 (manner of application) にのみ新規性があったとしても、「特定の新規で進歩性のある治療上の適用」についての第二医薬用途クレームが許可されると

判断された。

### (2) 事件の概要

本願は、IGF-Iの投与方法 (投与スケジュール) に関する。

IGF-Iは糖尿病や慢性腎不全などの慢性疾患の治療薬として用いられていたが、使い方 (投与スケジュール) によっては副作用が生じ、十分な治療効果が得られていない状況にあった。そのためIGF-Iの効力を最大化し副作用を最小化する治療スケジュールが望まれていた。本願はこの課題を解決するための、間欠投与スケジュールを提供するものである。

本願のクレーム1 (主請求のクレーム1) の概要は、①連続、若しくは少なくとも1日1回を連続して、一定期間IGF-Iを投与する、②以前に投与した期間と同等かそれ以下の一定期間投与を中止する、③①と②のパターンを必要回数繰り返すことを含む、慢性障害 (chronic disorder) を治療するためにIGF-Iを投与するための薬の製造における、IGF-Iの使用、というものである。

審査段階では、「T\_0317/95審決、T\_0584/97審決、T\_0056/97審決などにコメントされたように、患者固有のニーズに応じるためのベストな治療スケジュールの決定は、医師の典型的な行為であり義務であると思われる。これらは非商業的、非産業的な医療行為に該当するため52条(4)に基づき特許性を有さない」と述べられ、特許性は否定された。それに対して審判部は、G\_0005/83審決で確立されたスイス型クレームは、投与方法や投与量にのみ特徴を有する医薬用途クレームを排除するものではないため52条(4)に違反しないと判断し、本ケースを審査部に差し戻した。

### (3) 判断事項詳細

審判部は、第二医薬用途に関するG\_0005/83

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

審決において、「『特定の新規で進歩性のある治療上の適用のための医薬の製造における物質（成分）の使用』のクレームにはヨーロッパ特許が付与される」と述べられている点、及び、「治療上の適用が新規で進歩性があれば、たとえ唯一の新規な特徴が非商業的で非産業的な医療行為である治療であったとしても、当該治療において使用するための医薬の製造における成分の使用に対して特許権を得ることができる」と述べられている点に着目した。

“use of a composition for the treatment of the human or animal body by therapy”クレームは52条(4)により産業上利用可能な発明ではない。一方、“use of a composition for the preparation of a pharmaceutical product”クレームは、産業上利用可能であり、52条(4)の適用の範囲外である。この製造に関するスイス型クレームは、52条(4)とのコンフリクトを避けるものである。

審判部は、G\_0005/83審決においては、「第一医薬用途」と「さらなる医薬用途」の間の区別については述べられたが、それ以外のいかなる区別についても述べられていないことに着目し、投与方法や投与量にのみ特徴を有する治療であっても「…製造のための使用」の形でクレームが認められると判断した。

また審判部は、この種のクレームを保護する利点に関して、「医薬品が特定の用途で市場に出れば、医師は、製造者が安全性を示した範囲内で、患者治療のための適当な投与量、投与形態を設定することを望むだろう。最適な治療法を施すのは医師の責任ある職務であるが、その最適化には細胞や動物を用いたin vitro, in vivo試験や臨床試験を要する。これには投資が必要である。第二医薬用途特許を認めることは、誰かが必要な研究に着手する可能性を増強する。もし投資のリターンを得る可能性が排除されるのなら、研究に着手する可能性が少なくな

ってしまう」と述べた。

最終的に審判部は、「G\_0005/83審決の決定は、使用される投与量（dose）や適用の方法（manner of application）にのみ新規性があったとしても、『特定の新規で進歩性のある治療上の適用のための医薬の製造における物質（成分）の使用』に対するスイス型クレームは許可されるものであると解釈する」、「公知の成分のさらなる医薬用途に対するクレームを許可するG\_0005/83審決のロジックは、52条(4)によりクレームすることのできない新規で進歩性のある治療に対する公知物質のいかなる用途に対しても、等しく適用されると思われる」と判断した。

審判部は、主請求のクレーム1、13（間欠投与）は、52条(4)に該当せず特許性を有する可能性があるとして述べ、新規性及び進歩性の更なる検討のため本ケースを第1審（審査部）に付託すると結論付けた。

#### (4) クレーム（主請求、抜粋）

1. Use of insulin-like growth factor-I (IGF-I) in the preparation of a medicament for administering to a mammal so as to sustain its biological response in the treatment of a chronic disorder in the mammal wherein the administration pattern of the medicament comprises administering a therapeutically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or a lack of treatment for consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was previously administered, then administering a therapeu-

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

tically effective amount of IGF-I to the mammal to provide an exposure to IGF-I that is continuous or at least once a day consecutively over a period of days that provides the maximum biological response in the mammal, then discontinuing said administration by means of a continual lack of treatment or a lack of treatment or consecutive days over a period of days equal to or less than the number of days during which the IGF-I was just previously administered, and repeating this pattern of administration and discontinuance of administration for as long as necessary to achieve or maintain sustained biological response in the mammal.

#### (5) 実務上の指針

本願は審査部に差し戻された後、特に拒絶理由を受けることなく直ちに規則51(4)通知が発せられ、2006年10月25日に特許公報が発行された(EP0827408B)。今後欧州では投与スケジュールなどに新規性及び進歩性を有する出願が、本件のように成立すると考えられるため、治療薬の開発に付随して生じるこれらの発明の出願の可能性について、十分に留意する必要がある。なお対応日本出願は「…投与方法」なるクレーム形式をとっている。2006年8月10日に最初の拒絶理由通知が発せられているが、クレーム形式が「投与方法」であることに起因する拒絶理由は出されておらず、今後の特許庁の動向が注目される。

事例3-4 人工呼吸器接続システム事件

事件番号：T\_1102/02

事件種別：拒絶査定不服審判

審判決日：2006年7月13日

対象特許：0723785A

国名：欧州

出願人：Maquet Critical Care AB

資料名：審決文

#### (1) 主判断事項

本件では、人工呼吸器との接続に係わるトランスファ関数の決定方法に関し、人体への外科的処置に係わる表現を含むクレームであっても、人体の処置そのものに特徴のある方法でなければ、欧州特許の対象になることが示された。

#### (2) 事件の概要

本願は、人工呼吸器システムにおける接続システム用のトランスファ関数決定方法に関する。

争点のクレーム5の方法は、「呼吸器(8)に接続システム(6)を接続したのち」との表現を含むものであった。ここで、呼吸器(8)は、例えば人の「肺」であり、接続システム(6)は装置側の一部である。審査部は、クレーム5が人体に施される診断方法に係わる発明であると認定し、本願を拒絶査定とした。

これを不服として出願人が審判を請求した結果、審判部は、出願人の主張を認め、クレーム5に対する52条(4)の拒絶理由を取下げ、審査を継続するべきであるとの決定を下した。

#### (3) 判断事項詳細

審判部は、クレーム5について、「患者に接続することなく第1ガスルーチン(図2に記載の試験肺)を使って接続システム用のトランスファ関数を決定し、ついで、先に決定されたトランスファ関数と、患者の呼吸器に接続システムを接続した後に実行される第2試験ガスルーチンとから、ガスフローパターンへの呼吸器の影響を決定する」方法であると認定した。そして、クレーム5の方法は、患者に送達されるガスフローを補正するために実行される方法であって、診断に係わる特徴も、診断のための技術的性質を規定する工程も含まない方法であると



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

し、クレーム5は診断方法に該当しないと結論を下した。

さらに、クレーム5の「接続」が外科的な工程によって実施される点については、どのようにして患者が接続システムに接続されるのかといった特徴がクレームに含まれてないことから、クレーム5は全体としてシステムのパラメータを決定する技術的方法であり、治療方法にも該当しないと結論を下した。

以上の決定により、拒絶査定根拠であった52条(4)の適用が除かれたため、本願は審査部に差戻された。

その後の審査では、クレームが補正されることなく、本願に規則51(4)通知が発せられている。

#### (4) クレーム (主請求, 2002年1月30日提出の補正書, 抜粋, 下線追加)

5. A method for determining at least one transfer function designating how a respiratory system (8) of a living creature connected to a ventilator system (2), comprising ...

connecting the connection system (6) to the ventilator unit (4) ;

supplying a gas ... in the ventilator unit (4) ;

measuring, in a measurement unit ...;

determining a first transfer function from the first test gas flow pattern ...;

after connection of the connection system (6) to the respiratory system (8) supplying a gas ... in the ventilator unit (4) ;

measuring, in a measurement unit ...; and

determining the respiratory system's (8) influence on the gas flow pattern from the second test gas flow pattern, the second response gas flow pattern and the determined first transfer function.

#### (5) 実務上の指針

本事例では、人体への処置に関する表現を含むクレーム全てが特許の対象から除外されるか否かについて判断された。

審判部は、G\_0001/04審決<sup>13)</sup>を引用し、クレーム5は診断方法に該当しないと判断した。ここで、G\_0001/04審決は、拡大審判部が、人又は動物の身体に実施される診断方法の解釈を示したものである。本事例で引用されたG\_0001/04審決のpoint 5では、「治療を目的とした人の医学的処置の一部とみなされる診断」をする際に実施される方法ステップは、以下のものを含むとされる。

(i) データ収集を含む検査段階

(ii) そのデータと標準値との比較

(iii) 比較における顕著な逸脱 (例えば、徴候) の発見

(iv) その逸脱から臨床上の状態への帰結、すなわち、演繹的な医学又は獣医学的決定段階

したがって、上記ステップ (i)~(iv) を含むことなくクレームを作成すれば、人又は動物の診断方法であると認定されることなく、特許の対象として認められるものと思われる。

また、本事例では、人体への外科的処置に係わる表現 (クレーム5の「呼吸器(8)に接続システム(6)を接続」) を含むクレームであっても、人体の処置そのものに特徴のある方法でなければ、欧州特許の対象になりうることを示された。すなわち、人又は動物に対する具体的な処置工程を特徴とせず、かつ全体として手術、治療又は診断とは異なる方法をクレームすれば、特許の対象として認められるであろう。

ところで、日本では、医療機器の作動方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」と判断される。ただし、医師の行為 (例: 医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

為)や機器による人体に対する作用(例:機器による患者の特定部位の切開・切除)を含む方法は、ここでいう医療機器の作動方法には該当しない<sup>14)</sup>。具体的には、「ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法」は、いずれの工程も医師の行為や機器による人体に対する作用を含んでおらず、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものとして特許の対象となる<sup>15)</sup>。一方、「ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、…パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法」(人体に対する作用を含む表現に下線付加)は、人間を手術、治療又は診断する方法に該当し、「産業上利用することができる発明」ではないとされる<sup>16)</sup>。

クレーム5はトランスファ関数の決定方法であるが、「呼吸器(8)に接続システム(6)を接続したのち」との表現は、医師の行為による人体に対する作用であり、装置自体に備わる機能を表現したものではない。したがって、日本では、クレーム5の方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」と認定される可能性があると思われる。

なお、本事例の対応日本出願は、方法クレームが装置クレームに補正され、特許となっている(特許3679486号)。また、米国では、方法及び装置がクレームされた特許が成立している(US5743253)。

## 4. 記載要件・実施可能要件に関連する事例

事例4-1 改良人体化抗体事件(セルテック事件)

事件番号:知財高裁 H17(行ケ)第10712号

事件種別:審決取消訴訟

審判決日:2006年6月21日

対象特許:特表平4-505398<sup>17)</sup>

国名:日本

出願人:ユセベ セルテック

資料名:判決文

### (1) 主判断事項

本件では、本願は一部の改変部位を特定した広範な抗体分子に関するものであるにも拘わらず、本願明細書中に、本願発明を当業者が容易に実施できるように記載されておらず、本願発明についての開示が実質的になされていないことを理由として、記載要件・実施可能要件(平成6年改正前特許法36条4項、36条5項1号)不備とした審決の判断が支持された。

### (2) 事件の概要

出願人は、複合重鎖と相補性軽鎖とを含む、抗原の種類に拘わらず当該抗原に対して親和性を有する抗体分子であって、当該複合重鎖のアクセプター残基(ヒトアミノ酸残基)の特定の位置が「少なくともドナー残基(マウスアミノ酸残基)」となった抗体分子(人体化抗体)に関する発明を特許出願した。

本事例は、拒絶査定不服審判を請求し、審理途中に補正クレーム1を提出したが、36条違反の拒絶理由は解消せず、請求不成立の審決がなされたため、出願人が、その審決の取消しを求めたものである。

本事例では、本願発明が本願明細書及び実施例の記載に基づき裏付けられているか否か、実

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

施可能であるか否かが争点となった。知財高裁は、実施例の重鎖のマウスアミノ酸残基の位置は、本願発明において「少なくともドナー残基」でなければならないとされている位置とは異なり、また、他の異なる位置が抗原結合性に影響がないと認めるべき証拠はないと判断し、本願は記載要件及び実施可能要件を満たさない旨を認定した上で、審決の判断に誤りはないと結論を下した。

### (3) 判断事項詳細

#### 1) 記載要件

本願明細書には、相補性決定領域（以下CDR）のみを接木した抗体<sup>18)</sup>は満足できる結合活性を与えるのに十分でないこと、それを改善するために、QueenらがWO90/07861に、CDRに加えて、それ以外の特定の位置をドナー残基とした抗体を提案したこと、本願発明はQueenらのものとはドナー残基の位置が異なる満足できる結合親和性を有する抗体に関する発明であることが記載されていると指摘した。そして、重鎖の枠組みを検討するため、ヒトアミノ酸残基をマウスアミノ酸残基で置換した複数の重鎖の構築体を作製し、得られた結果と比較しながら、最大の結合親和性を見出すためにマウスアミノ酸残基を維持する重要な位置を確認したことが記載されていると指摘した。

実施例1の341A重鎖及び341B重鎖のマウスアミノ酸残基の位置を本願発明において「少なくともドナー残基」でなければならないとされている位置と比較すると、341A重鎖及び341B重鎖は、「少なくともドナー残基」の位置のみをマウスアミノ酸残基としたものではなく、341A重鎖ではさらに12箇所、341B重鎖ではさらに11箇所の位置で、本願発明と異なることが確認された。このうち、抗体の抗原結合親和性に重要な26～30位が異なり、抗原結合親和性に影響があるものと推認され、上記の他の異なる

位置についても、抗原結合親和性に影響がないと認めるべき証拠はないと判断された。また、「少なくともドナー残基」でなければならないとされている位置がドナー残基であれば、CDRのみを接木した抗体よりも満足できる親和性を奏することが裏付けられているとは認められないと判断された。実施例1の記載から、本願発明が裏付けられているということはできず、当業者が容易に実施できるものともいえないから、その旨の審決の判断は正当であると結論を下した。他の実施例についてもクレームとの比較検討がなされ、同様の理由により審決の判断は正当であるとの結論が下された。

#### 2) 実施可能要件

本願の優先日において、免疫グロブリンの可変ドメインの枠組み領域の非ヒトアミノ酸配列のアミノ酸含有率が低いほど、HAMA（ヒト抗マウス抗体）などの免疫応答が起り難いものの、一方で満足できる特性を得られ難く、逆に免疫グロブリンの可変ドメインの枠組み領域の非ヒトアミノ酸配列のアミノ酸含有率が高いほど、HAMAなどの免疫応答が起り易いものの、一方で満足できる結合特性を得られ易い、という関係が成立することが当業者の技術常識であったと認めるに足りる証拠はなく、技術常識があったとは認められないと判断された。また、本願発明の特定位置のアミノ酸残基をドナー残基とすることで、結合親和性が増大するという知見自体、本願明細書にそれを裏付ける記載がなく、当業者が容易に実施できたものではなく、技術常識があったとも認められないと判断された。本願明細書には、本願発明を当業者が容易に実施できるように記載されていないと判断した審決に誤りはないとの結論が下された。

### (4) クレーム（2001年9月27日提出の補正書、抜粋）

1. 複合重鎖と相補性軽鎖とを含む、あらか

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

じめ決められた抗原に対して親和性を有する抗体分子であって、該複合重鎖は、アクセプター抗体重鎖フレームワーク残基とドナー抗体重鎖抗原結合残基とを含む可変領域を有し、該ドナー抗体は上記あらかじめ決められた抗原に対して親和性を有し、該複合重鎖において、Kabatの番号付け系による位置23, 24, 31~35, 49, 50~65, 71, 73, 78及び95~102のアミノ酸残基は少なくともドナー残基である、上記抗体分子。

### (5) 実務上の指針

本事例は、クレームされた本願発明が明細書及び実施例に裏付けられ、実施可能な程度に開示されているかが問われた。日本では記載要件・実施可能要件を満たさないと判断されたが、欧米では満たすと判断された。欧米では、日本に比べ、記載要件・実施可能要件を緩やかに判断したため特許になったと推察される。本願発明の記載要件・実施可能要件の判断において、審査段階では日本と欧米との間で差が認められた。その後、日本では、特許庁審判部、知財高裁ともが審査結果を支持し、欧州では一転して異議部、審判部ともが特許取消の判断を下した。最終的に、本願発明は日欧で特許として認められなかった。

本事例の対応欧州特許の審決では、仮に広範な技術的範囲で自己の特許が成立したとしても、異議申立などで、明細書及び実施例の開示内容との比較からクレームが不適切な範囲と判断されれば、特許取消になる可能性があることを示している。一方、仮に広範な範囲で他人の特許が成立した場合は、直ちに事業化を諦める前に、明細書及び実施例の開示内容との比較からクレームの瑕疵を検討し、異議申立などで特許を取消し又は権利範囲を減縮させて、問題を解消できる可能性があると考えられる。本事例は、明細書及び実施例の開示内容に基づく適正な技術的範囲を明確にクレームすることの重要

性を示唆している。

事例4-2 キメラDNA事件 (Capon v. Eshhar)

事件番号: CAFC No.03-1480, -1481 (Interference No.103, 887)

事件種別: 審決取消訴訟

審判決日: 2005年12月12日

対象特許: 6407221<sup>19)</sup> 及び08/084994<sup>20)</sup>

国名: 米国

当事者: Daniel J. Caponら (上訴人, 特許権者), Zelig Eshharら (交差上訴人, 出願人)

資料名: 判決文

### (1) 主判断事項

本件は、キメラDNA<sup>21)</sup>などの発明に関するインターフェアレンス審決において、両当事者の明細書は記載要件(112条(1))を充足しないとした審決に対し、両当事者が控訴した事件である。

審判部の行った判断において、遺伝子発明では一律にDNA配列の構造記載が必要であり、またクレームのサポートに明細書での各キメラDNAの製法の記載が必要としたことは誤りであったとして、CAFCが差戻しを命じた。

### (2) 事件の概要

US6407221 (以下'221特許)と、特許出願08/084994 (以下'994出願)との間で、インターフェアレンスが宣告された。

いずれの発明も、免疫系細胞の細胞表面に発現する一本鎖キメラタンパク質をコードするキメラDNAなどに関する。

インターフェアレンス手続き中、審判部は両当事者のクレームの特許性について判断し、'221特許の全クレーム、'994出願のクレーム1~7, 9~20及び23を記載要件欠如(112条(1))

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

で無効とした。審判部は、判例<sup>22)</sup>を引用の上、発明のキメラDNAなどの全範囲は、DNAなどの「構造、式、化学名又は物理的性質」の従来の知識を参照しても両当事者の明細書には記載されていないと判断し、少なくとも一つはキメラDNAの配列が開示されるべきであるとした。また審判部はそれぞれのキメラDNAが公知遺伝子からどのように作られるかの記載がないため包括クレーム（ジェネリック・クレーム）はサポートされていないと判断した。その審判部の判断に対し、両当事者が控訴した。

CAFCは、公知遺伝子の構造は当業者がその情報に到達できる程度に記載されていれば良く、また技術の記載も、その技術全体が明細書の記載と出願当時の技術との組み合わせで当業者が実施可能であれば、各論に掘り下げて説明する必要はないことを示し、審判部の判断を覆した。

### (3) 判断事項詳細

インターフェアレンスカウントに対応する両当事者の発明は、(a)抗原結合能を有する抗体可変領域と(b)リンパ細胞受容体タンパク質の膜貫通領域とを結合したキメラタンパク質をコードするDNAからなるキメラDNA等に関する。(a)と(b)の塩基配列はそれぞれ千を超える先行技術が存在する。

審判部は、判例によれば、「少なくとも1つの」キメラ遺伝子の完全な塩基配列が明細書に記載されなければならないとし、さらにクレームは実施例に比して広すぎる点にも異議を述べた。

#### 1) 112条(1)の解釈について

記載要件は、その特許に示されている技術が特許されるべきものであると理解できるように記載すべきであるという原則を満たすことであり、この要件はその特許の発明が根拠とする技術的知識を開示するという発明者の義務を果たすことと、クレームされた発明の技術を権利者

が保有していたことを実証することの、両方の役目を果たすものであるとの解釈をCAFCは示した。また、記載要件の充足に必要な明細書の記載は、発明の性質とその範囲、既に存在する科学的・技術的知識によって変化し、法律は対応する知識レベルの状態を考慮してそれぞれの発明に適用され、出願はその分野の知識状態の相違と科学の予測可能性の相違によって変化するとの見解を示した。

さらに、審判部が挙げた判例では公知遺伝子の配列開示を求めた事例はないことを挙げ、本件はLilly事件<sup>23)</sup>のように遺伝子機能・構造の発見に関する発明と同等に扱うことはできないと言及した。その上で、審判部が科学的知識の状態を考慮することを拒否したこと、それぞれのクレーム範囲を分離して考慮することを拒否したことは誤りであり、キメラ遺伝子の構成要素であるDNAの配列が公知であるにも拘らず、審判部がキメラ遺伝子の配列は完全に示されなければならないとした決定は、不適切な一般化であるとの判断を示した。

#### 2) クレーム範囲について

CAFCは、争点クレームの全範囲が明細書によって適切にサポートされているか否かの問題について、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との見解を示した。また、包括的な発明を特徴付けるための構成や製法が十分に示されているとすれば、各論について詳細に説明することは必要ないことを指摘した。その上で、本件の両当事者の明細書においては、どのようにDNAを選択し、再構成するかの一般的知見を示したのみならず、その発明で用いる公知遺伝子の配列を記載した引例が開示され公知の手順（known procedure）でそ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

これらの取得や組み合わせを行うことが可能と考えられること、また実施例において少なくとも一つは製造法について開示していることを示し、それらの情報を用いることで当業者が発明を実施できるかについて判断すべきであったとの見解を示した。

以上の理由により、配列がその分野で既に公知である場合、112条(1)はクレームしたDNAやタンパク質などにおいてその塩基配列やアミノ酸配列を明細書で開示することが要求されることとした審判部の決定は誤りであり、また各クレームは出願当時の公知技術 (known science) で実施可能な程度に記載されているかを再度個別に判断されるべきであるから、本件は更なる適切な審理のため差戻しとするとの判決を下した。

#### (4) クレーム (抜粋)

##### 1) US6407221

1. A chimeric DNA encoding a membrane bound protein, said chimeric DNA comprising in reading frame:

DNA encoding a signal sequence which ...;

DNA encoding a non-MHC restricted extracellular binding domain ...;

DNA encoding a transmembrane domain which is obtained from a protein selected from the group consisting of CD4, CD8 ... CD3 delta chain and the CD3 epsilon chain; and

DNA encoding a cytoplasmic signal-transducing domain of a protein...;

wherein said extracellular domain and said cytoplasmic domain are not naturally joined together, (以下略).

##### 2) 08/084994

1. A chimeric gene comprising  
a first gene segment encoding a single-chain Fv domain (scFv) of a specific anti-

body and

a second gene segment encoding partially or entirely the transmembrane and cytoplasmic... domains of an endogenous protein

wherein said endogenous protein is expressed on ...;

which chimeric gene ... expresses said scFv domain ... and have MHC nonrestricted antibody-type specificity when said expressed scFV domain binds to its antigen.

#### (5) 実務上の指針

本事例ではクレームに記載の遺伝子やタンパク質とその上位概念の発明について、その遺伝子やタンパク質の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いうCAFCの判断が示されたが、さらにその後のCAFC判決である、Falkner v. Inglis事件<sup>24)</sup>においては、具体的な引例開示がない場合でも当業者がその公知遺伝子の配列情報などにアクセスできることから具体的な配列の開示は必要ないと判断されている。これらの例から見て、米国では公知の遺伝子やタンパク質に関しては、明細書の中に配列自体の開示がなくても、当業者が特定の配列にアクセスできることの記載があれば、開示されているに等しいことと主張できる可能性が考えられる。

なお、日本においても認められる事例 (例: 特願2002-527304) もあるが、これが統一された審査運用であるかについては精査が必要である。したがって、重要な配列については、明細書に記載することも考慮する必要があると思われる。

## 5. 新規性・進歩性に関連する事例

事例5-1 hPTH抗体事件  
事件番号: CAFC No.06-1087  
事件種別: 特許権侵害訴訟

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

審判決日：2006年9月20日

対象特許：6030790<sup>25)</sup>

国名：米国

当事者：Scantibodies Clinical Laboratory, Inc.及びScantibodies Laboratory, Inc.（被告，上訴人），Nichols Institute Diagnostics, Inc.（原告，被上訴人，独占実施権者）

資料名：判決文

### (1) 主判断事項

本事例では、引例の公知性に関して、引例が102条(b)のもとでの「刊行物」に該当するか否かは、それが「公衆が閲覧できる」状態にあったかどうかによると判断された。またInherencyに関して、「inherent anticipation（潜在的な新規性欠如）は、引例発明がなされたときに、当業者が引例中のinherent disclosure（潜在的な開示）を認識していることを当業者に要求しない」という過去の判示が支持された。

### (2) 事件の概要

本願は、活性を有する生理的循環型フラグメントであるhPTH（1-37）を特異的に検出するための、抗体及びその診断薬に関する。原告はUS6030790（以下'790特許）の独占実施権者である。被告はhPTHの診断キットを販売しており、このキット中に、'790特許のクレーム記載の抗体が含まれている。

本願の優先日は1994年9月28日であるが、同じ1994年9月に学会要旨（Eur. J. Pharm. Sci. 2（1994））が発行されていた。本学会要旨には、hPTH（1-10）によるウサギの免疫により、抗血清K1、K2およびK3（以下抗血清K1-K3）を得たこと、及びこの抗血清K1-K3はhPTH1-5の配列に優位的（predominantly）に結合したことが記載されていた。本学会要旨には、発行に

関して「September 1994」と記載されているのみであり、日付の記載が無かったことから、本学会要旨が本願優先日以前に発行されたものであったのか否かが争点の1つとなった。

2002年1月8日、原告は、被告をカリフォルニア南部地裁に提訴した。これに対し、被告は'790特許は無効であると主張した。具体的には、学会要旨は'790特許をanticipate（新規性を欠如させる）と主張したが、地裁は「学会要旨に開示された抗体はhPTHの最初の2アミノ酸を有するペプチドに優位的（predominantly）に結合する抗体であり、一方、本特許に開示された抗体は当該ペプチドに選択的（selectively）に結合する抗体である。したがって被告は、学会要旨が本特許と同じ抗体を開示しているということを、明確かつ説得力を持って証明していない」、「クレームされた抗体は生物学的に活性のあるhPTHと不活性なhPTHとを区別するが、学会要旨は、これらを区別する手段を開示/示唆していないため、学会要旨はクレームされた抗体をinherently anticipateしない」と述べ、被告の主張を否定した。被告はこれを不服とし、CAFCに控訴した。これに対してCAFCは、学会要旨はクレームされた抗体をanticipateするとし、地裁判決を破棄した。

### (3) 判断事項詳細

原告（被上訴人）は、①学会要旨は十分に索引付けられていないので、102条(b)の「刊行物」にならない、②学会要旨に開示された抗血清K1-K3はhPTHペプチドの「優位的」な結合を示しているのみであり、クレームをanticipateしないと主張した。

#### 1) ①についてのCAFCの判断

CAFCは、「文献が『印刷された刊行物』に該当するか否かは、それが『公衆が閲覧できる』状態にあったか否かによる。学会要旨はEur. J. Pharm. Sci. 2（1994）において発行され、科学

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

者、業界関連の会議の出席者、大学及び図書館を含む購読者宛に1994年9月12日に発送されたことは両者に争いが無い。また1994年9月16日に、少なくとも1つの図書館—British Library Document Supply Centre—が、そのオリジナルコピーを受領し、当該コピーはこの日から公に利用可能だったはずであることも両者に争いが無い」と述べ、本学会要旨が公衆に入手可能であったとして、引例とされた学会要旨は、102条(b)の刊行物にあたりと判断した。

### 2) ②についてのCAFCの判断

CAFCは、(1) 学会要旨は、K2抗体を含む抗血清K1-K3が、PTHの最初の2アミノ酸を有するペプチドに優位的に結合することを開示している点、(2) Magerlein博士(注：学会要旨の第1著者)が、K2抗体はクレームされた抗体と同じものであることや、クレームされた抗体は当業者に良く知られたアフィニティー精製により抗血清K2から単離されたことを証言している点などに基づき、学会要旨に開示されたK2抗体はクレームされた抗体であり、当該抗体は抗血清K1-K3から当業者に周知の手法で単離されたことに論争の余地はないと判断した。

一方原告は、「学会要旨には、抗血清K1-K3が、最初の2アミノ酸を有するhPTHペプチドに『優位的』に結合することしか記載されていないが、クレームされた抗体は『選択的』な結合を要求している。したがって学会要旨はクレームをanticipateしない」と主張した。しかしCAFCは、「当業者に周知の手法により一旦K2抗体が抗血清K1-K3から単離されれば、当該K2抗体は必然的に、クレームの『選択的』な結合を示すだろう。K2抗体は必然的に、クレームの結合特性を有するのであるから、学会要旨はクレームされた抗体をinherently anticipateする」と述べ、原告の主張を退けた。

結論として、CAFCは、「『クレームされた抗体の特性は、学会要旨が提出された後まで知ら

れていなかったため、学会要旨は本発明をanticipateしない』という原告の主張はメリットがない。『inherent anticipation』は、引例発明がなされたときに、当業者が引例中の『inherent disclosure』を認識していたことを当業者に要求しない (SmithKline, 403 F.3d at 1343; Schering, 339 F. 3d at 1377)」と述べ、地裁判決を破棄した。

### (4) クレーム (抜粋)

17. A composition comprising an antibody or antibody fragment and a suitable carrier: wherein the antibody or antibody fragment selectively binds a peptide of human parathyroid hormone (hPTH) selected from the group consisting of peptides having SEQ ID Nos.1-6.

(注：SEQ ID No.1はhPTHの第1位から第10位のアミノ酸配列、SEQ ID No.2はhPTHの第1から第9位のアミノ酸配列、SEQ ID No.3はhPTHの第1位から第8位のアミノ酸配列、SEQ ID No.4はhPTHの第1位から第7位のアミノ酸配列、SEQ ID No.5はhPTHの第1位から第6位のアミノ酸配列、SEQ ID No.6はhPTHの第1位から第5位のアミノ酸配列)

### (5) 実務上の指針

1) 引例に日付がない場合の対処について  
本事例では、引例に日付がなく出願日との先後関係が明らかでない場合、米国では、引例の発送日や図書館などにおける受入日、閲覧開始日などに関する証拠を提出し、「出願日前に公衆が入手(閲覧)できた」ことを証明することにより、102条(b)の刊行物と見なされることが示された。

一方日本では、審査基準の「1. 2. 4 頒布された刊行物に記載された発明」の項に、刊行物の取扱いについての詳細な記載がある。例



※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

えば、①引例が出願当時、一般公衆の閲覧が可能であったか否かを問わず、図書館などに受け入れられていれば、29条1項3号の「頒布された」刊行物に該当すると解すること（昭36(オ)1180判決）、②外国刊行物の発行時期が記載されていない場合で、国内受入れの時期が判明しているときは、その受入れの時期から、発行国から国内受入れまでに要する通常の期間さかのぼった時期に、頒布されたものと推定することなどが記載されている。

## 2) Inherencyについて

引例発明がなされたときに、当業者が引例中の「inherent disclosure」を認識していなくとも、引例として成り立つことが本事例で確認された。本事例のように抗血清の引例が存在する場合は、モノクローナル抗体を単離・取得し、それに限定したクレームについて米国へ出願する必要があるだろう。

## 事例5-2 GDF-9事件

事件番号：T\_1329/04

事件種別：拒絶査定不服審判

審判決日：2005年6月28日

対象特許：0678101A

国名：欧州

出願人：The Johns Hopkins University  
School of Medicine

資料名：審決文

### (1) 主判断事項

本件は、新規タンパク質分子である細胞増殖分化因子GDF-9に関する。審査段階において出願人が出願後文献などを提出し、本願明細書中で推定されたGDF-9についての機能が出願後に実証されていることを主張したものの、審判部は出願時に真に課題が解決されたことを結論でできることが重要であり、出願後文献のみによっては技術的課題を解決したという根拠になりえ

ないと判断した。

### (2) 事件の概要

配列の類似性を利用して得た、本願発明に係る新規タンパク質分子（GDF-9）について、機能の直接的証明が実施例中では記載されておらず、その属するファミリーの共通の性質と組織発現の特異性に基づいて、種々の細胞増殖性疾患、特に顆粒膜細胞腫のような卵巣の腫瘍を伴う疾患に関係があるとの推定機能が記載されていた。

審査部は、保存された配列モチーフに基づいて遺伝子ファミリーの新規メンバーと想定される配列をクローニングすることは定型的作業であり、かつ、GDF-9の発現の組織特異性などの僅かなキャラクタリゼーションではその生理機能などを解明するのに、若しくは先行技術から予想外の効果を提供するのに充分でないことなどからマウスGDF-9 cDNA及びタンパク質配列は進歩性を有しないと判断した。

さらに審査部は、組織分布に基づくGDF-9の機能についての多くは自明であり、GDF-9が細胞増殖分化因子であることを示した公開後文献を考慮することを、出願それ自体がいかなる証拠を提供するものではないとして拒否し、56条、57条及び84条の拒絶理由に基づいて拒絶査定が下された。これに対して出願人が請求した審判において審判部は、出願後文献のみによっては技術的課題を解決したという根拠にはなりえないとし原査定を維持する判断を下した。

### (3) 審決事項詳細

進歩性はその配列の僅かな保存性とファミリーの他のメンバー全てに7つのシステイン残基が共通するのに対し6つのシステイン残基しか含んでいないというGDF-9の予想外の構造的特徴に基づいて認められるべきであるという出願人の主張に対して、審判部は、GDF-9がTGF-

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

$\beta$ ファミリーに属するか否かを決定するのに利用される最も顕著な構造的特徴である7つのシステイン残基パターンを示しておらず、その効果についての他の証拠が得られない限り、明確にかつ疑いなくTGF- $\beta$ ファミリーのメンバーと考慮することはできないと判断した。また、審判部は、GDF-9はその配列相同性がBMP-4に対して34%であるなど、他のファミリーメンバーとは顕著に相違しており、明確にかつ疑いなくTGF- $\beta$ スーパーファミリーのメンバーとして同定されることはできないと判断した。

欧州特許制度の先願主義故に推測が認められるべきであるとの出願人の議論に対して、審判部は、「逆に先願主義においては、いつの時点で発明が完成したかではなく、(より早期の)出願日が欧州特許の帰属を決定するものである。それ故に、先願主義においては、出願によって発明が単に示されるだけでなく、真に課題が解決されたことを出願時に結論できることが特に重要である。進歩性を評価する枠組みにおいて出願中にどの程度の推測が許容されるかという点よりむしろ、その評価において明白な推理を開始する前に事実が証明されることが必要である。審判部の判断においては、開示された化合物のありとあらゆる想定される機能を列挙することは特定のものに関する技術的証拠を提供するものと等価でない」と判示した。

さらに審判部は、出願人が提出したGDF-9が実際に細胞増殖分化因子であったことを示した公開後の証拠について、「出願の際に示された証拠を支持するものとして扱うことができない。かかる公開後文献は実際推測を超えた開示であり、公開後の証拠は全く考慮されない。適切な状況で追加された公開後の証拠が考慮される可能性はあるとしても、出願により解決されることが示されている課題が出願により真に解決されたということを証明するための唯一の根拠とはならない」と判断した。

#### (4) クレーム (主請求; 抜粋)

1. A polynucleotide encoding a polypeptide [-] selected from the group consisting of:

(a) a polynucleotide having the nucleic acid sequence of SEQ ID NO:3; (以下略)

#### (5) 実務上の指針

従来 of 欧州における審決では、開示された技術的教示が実際に実施されたことを要さず、実施可能であることが出願時の明細書などにおいて示されていれば発明の完成が開示されたものであるという実務が確立されてきた<sup>26)</sup>。一方、本事例では、スーパーファミリー分子の構造的特徴である分子中のシステイン残基の数が異なり「明確にかつ疑いなく同定されることはできない」などの理由から、解決されることが示されている課題が出願明細書における開示により真に解決したということを証明していないと判断された。

2006年3月16日に本事例と同一の審判長の下でなされたヒトPF4A受容体に係る特許に対する異議申立事件であるT\_0604/04審決<sup>27)</sup>は、同様に機能の直接的証明を明細書中において行っていないとして56条、57条、83条に基づく異議申立が請求された事例である。しかし、その推定機能は出願後の開示文献により証明されたとする出願人の主張が認められて異議申立が棄却された。T\_0604/04審決においては公知分子に対する同一性は本事例と同程度(34%)であり、機能の直接的証明が明細書中でなされていなかった。しかし、T\_0604/04審決における審判部による進歩性判断では、構造上の相違(本事例におけるシステイン残基数の相違)に基づいて機能推定を阻却するような理由がなかったことから、出願時の明細書の記載によれば開示された化合物が推定機能を実際に有する分子である確証はないが説得力はあると認定された。さらに、出願人により主張された分子の取得困難性

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

についての主張も認められた。

T\_0604/04審決における判断からは、本事例後においても開示された技術的教示が実際に実施されていたということは要さず、出願後に開示された証拠によって実施可能であることを主張できる判例法は一定要件下で維持されていることが窺える。しかし、出願時の明細書に求められる要件として、出願時に真に課題が解決されたことが蓋然性をもって判断される記載であることが求められることを本事例は示している。本事例のような判断がなされている事実を鑑みると、発明が実施可能であることを十分立証できる記載を実施例などの具体例の記載として開示することにこれまで以上に留意する必要があると考えられる。なお、対応する日本出願及び米国出願は、それぞれ特許3482207号及びUS6365402（ポリヌクレオチド）、US5821056（ポリペプチド）、US6191261（抗体）、US6030617（方法）として権利化されている。

事例5-3 ハロペルオキシダーゼ組成物事件  
事件番号：T\_0292/04

事件種別：異議決定不服審判

審判決日：2005年10月17日

対象特許：0500387B

国名：欧州

当事者：EXOXEMIS, INC（上訴人，特許権者），Campina Melkunie B.V.及びNOVOZYMES A/S（被上訴人，異議申立人）

資料名：審決文

### (1) 主判断事項

審判部は、「…，病原性細菌を選択的に死滅させ正常フローラを選択的に保護するための抗菌剤（antimicrobial agent）の製造におけるハロペルオキシダーゼの使用」（主請求のクレーム1）に関し、本クレームの形式は、医薬用途

のみをクレームするために用いるべきであり、非医薬用途をクレームに包含するべきではないとした。また、同形式で記載されたクレームが非医薬用途をも包含するときは、同クレームを通常の製造方法クレームとして理解するべきであるとの見解を示した。

### (2) 事件の概要

本願は、ハロペルオキシダーゼの第二医薬用途及び第二非医薬用途に関する。

異議申立がなされ、異議部は、本願発明が54条及び56条の要件を満たしていないと認定し、特許取消の決定を下した。本事例は、異議部による本件特許の取消決定に対し、特許権者が審判部に異議決定の取消しを求めたものである。

審判部は、まず主請求のクレーム1について、本クレームのような形式は、52条(4)の規定により特許の対象とならない方法（人又は動物に対する手術、治療又は診断方法）をクレームするためにのみ用いられるべきであるとした。また、非医薬用途（例えば、コンタクトレンズへの適用）を包含する主請求のクレーム1は、通常の「物の製造方法」のクレームとして理解されるべきであるとした。

最終的に、審判部は、主請求のクレーム1は先行技術により新規性がなく、予備請求（auxiliary request）のクレーム1については進歩性がないと判断し、異議決定を支持した。

### (3) 判断事項詳細

本事例の主請求のクレーム1は、病原性細菌を選択的に死滅させ正常フローラを選択的に保護するための抗菌剤の製造におけるハロペルオキシダーゼの使用に関する。クレーム1は、「治療」又は「診断」などの医薬用途を示す用語を含んでおらず、コンタクトレンズへの適用（従属クレーム47）といった非医薬用途までも包含するクレームである。

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ここで、抗菌活性を備えるミエロペルオキシダーゼ（以下MPO）含有液体医薬組成物は、先行技術文献により、出願日以前に公知であった。なお、MPOはハロペルオキシダーゼの一種である。

審判部は、「治療への適用Yを目的とする医薬の製造における物質Xの使用」を特許の対象として認めたG\_0005/83審決を引用し、主請求のクレーム1の形式は医薬用途発明に限り認められるべきであるとし、この「医薬用途」には第二医薬用途も含まれるとした。また、「治療への適用Yを目的とする医薬の製造のための物質Xの使用」の形式でクレームされた発明の新規性は、その医薬用途に基づいて判断されることを確認的に示した。すなわち、同形式でクレームされた発明は、たとえ物質Xが公知であったとしても、治療への適用Yが新規性及び進歩性を備えていれば、特許として認められることが示された。

一方、主請求のクレーム1に包含される非医薬用途については、医薬用途同様にその技術的作用に基づいて新規性及び進歩性を判断することはできないとし、同クレーム1はむしろMPO又は好酸球ペルオキシダーゼ（いずれもハロペルオキシダーゼの下位概念）を含有する液状抗菌剤の製造方法として理解されるべきであるとした。

審判部は、このようにクレーム1の発明を液状抗菌剤の製造方法と特定した上、抗菌活性を備えるMPO含有液状医薬組成物を開示する先行文献を引用し、本事例の主請求のクレーム1の発明は新規性を欠くため54条の要件を満たさないと判断した。また、予備請求のクレーム1の発明については、進歩性がなく、56条の要件を満たさないと判断した。

### (4) クレーム（主請求、2005年10月17日提出の補正書、抜粋）

1. The use of a haloperoxidase in the manufacture of an antimicrobial agent for selectively killing pathogenic bacteria while selectively preserving normal flora, wherein the antimicrobial agent is a liquid and comprises from 0.01 pmol to 500 pmol myeloperoxidase (MPO) or eosinophil peroxidase (EPO) per ml.

### (5) 実務上の指針

本事例は発明の新規性及び進歩性が判断されたものであるが、ここでは、審判部が「治療への適用Yを目的とする医薬の製造における物質Xの使用（use of substance X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y）」のクレーム形式に対する見解を述べた点に注目した。

欧州特許庁は、人又は動物に対する手術、治療又は診断方法を特許の対象として認めていないが（52条(4)）、「人又は動物の治療方法における使用のための組成物（composition for use in any method for treatment of the human or animal body）」といったクレーム形式は、第一医薬用途に対して認めている（54条(5)）。しかし、第二医薬用途を表現するクレーム形式としては認めていない。

そのため欧州では、ある疾患に対して公知医薬組成物の新規治療用途が見出されたときには、「治療への適用Yを目的とする医薬の製造における物質Xの使用」のクレーム形式が採用されている。このような形式でクレームされた医薬用途は、公知物質の新規な薬学的用途であることを条件として、新規性が認められる（G\_0005/83審決）。

本事例では、このような新規性の認定方法は、「治療への適用Yを目的とする医薬の製造にお

## ※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ける物質Xの使用」]としてクレームされた医薬用途のみに限定されることが、明確に示された。したがって、非医薬用途については、本クレームの形式を採用することなく、通常のもの、方法又は物の製造方法として、別途クレームを作成することが好ましいと考える。

なお、本事例の対応日本出願（特表平6-505482）は拒絶査定不服審判係属中であり、治療方法をクレームした分割出願（特開2004-300157）も審査係属中である。対応米国出願は、ハロペルオキシダーゼと特定の抗菌活性促進剤とで限定された組成物（US5389369）、抗菌又は殺菌方法（US5510104, US5451402, US6033662）、又は抗菌組成物を格納する容器（US6503507）として登録されている。

## 6. 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) Brenner v. Manson, 383 U.S. 519 (1966)
- 2) US5817479
- 3) 知財管理, Vol.51, No.2, p.311 (2001)
- 4) <http://www.jpo.go.jp/torikumi/kokusai/kokusai3/press120616.htm>
- 5) <http://www.uspto.gov/web/menu/utility.pdf>
- 6) <http://www.uspto.gov/web/offices/com/speeches/01-01.htm> 有用性に関する審査ガイドラインにおいては、「実質的」、「特定の」かつ「信頼性のある」有用性が要求されている。
- 7) パテントファミリー  
・日本：特表2000-512482  
・米国：US6004791  
・欧州：EP0914452A

- 8) ある生物を構成するいろいろな細胞のなかで、その細胞特有の役割にはかかわりなく共通に必要とされる機能のこと。例えばハウスキーピング遺伝子といえ、細胞の生存に必要な、構成タンパク質やエネルギー代謝系酵素などをコードする遺伝子を指す。
- 9) 審決日：2002年11月6日、発明の名称：Multimeric forms of members of the steroid/thyroid superfamily of receptors, 出願人：The Salk Institute for Biological Studies
- 10) T\_0269/87審決, T\_0886/91審決, T\_0639/95審決, T\_0994/95審決, T\_0984/00審決, T\_0792/00審決, T\_0397/02審決, T\_1191/03審決, T\_0604/04審決
- 11) パテントファミリー  
・日本：特表平11-505265（2006年8月22日拒絶理由通知発送。係属中）  
・米国：US5741776
- 12) 第一医薬用途が公知の場合、「use of a substance for the manufacture of a medicament…」の、いわゆるスイス型クレームの形で第二医薬用途クレームが認められることを示した審決。対象特許：0002051B, 特許権者：エーザイ
- 13) 審決日：2005年12月16日
- 14) 特許・実用新案審査基準, 第II部, 第1章, 2.1「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型
- 15) 特許・実用新案審査基準, 第II部, 第1章, 4.事例, 事例11
- 16) 特許・実用新案審査基準, 第II部, 第1章, 4.事例, 事例10, 下線追加
- 17) パテントファミリー  
・米国：US5859205, US6632927  
・欧州：EP0460167B, EP0626390B  
本事例の対応米国特許及び対応欧州特許は、特許査定となった。すなわち、米国及び欧州の審査官は、本事例の争点となった記載要件及び実施可能要件を満たすと判断した。しかしながら、EP0460167Bは異議申立が請求され、本事例と同様の問題が争点となり、出願内容を超えるクレームを請求したことを理由（123条(2)）とする異議決定が審判でも維持され、特許取消が確定した（T\_0286/01審決）。また、EP0626390Bは、本事例とは関係のないディスクレーマーの訂正可否が争点となり、提出書類の誤記訂正違反

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(規則88) と異議申立手続で拡張したクレーム補正違反(123条(3))を理由に特許取消が言い渡された。現在、EP0626390Bは審判で争われている(T\_0580/05審決)。

- 18) CDR-grafted antibody:マウス抗体のCDRをヒト抗体の可変領域に移植された抗体
- 19) パテントファミリー (Capon特許)
  - ・日本:特許3242916号(拒絶査定後,不服審判請求して前置登録査定)
  - ・欧州:EP0517895B(異議申立及び審判請求されたが,特許維持)
  - ・米国:US6319494
- 20) パテントファミリー (Eshhar特許)
  - ・日本:特許3643590号(拒絶査定後,不服審判請求して前置登録査定)
  - ・欧州:EP0638119B
- 21) 公知遺伝子のDNA断片同士を結合させたもので,天然には存在しない人工遺伝子のDNA
- 22) Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co., 119F. 3d 1559 (Fed. Cir. 1997); Fiers v. Revel Co., 984 F. 2d 1164 (Fed. Cir. 1993); Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F. 2d 1200 (Fed. Cir. 1991); and Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe, Inc., 296 F. 3d 1316 (Fed. Cir. 2002)
- 23) Regents of the University of California v. Eli Lilly & Co., 119F. 3d 1559 (Fed. Cir. 1997)
- 24) Falco-Gunter Falkner et. al. v. Stephen C. Inglis et. al., CAFC No. 05-1324 (Interference No.105, 187) / 必須領域遺伝子を欠損又は変異させたボックスウイルスベクターによるワクチン製造に

関する発明で, インターフェアレンスで審判部がInglisの優先権出願を先願としたことに対して, Falknerが控訴した事件。Inglisの優先権出願にはヘルペスウイルスベクターの実例しか示されてないこと, また, 「ボックスウイルスの必須遺伝子を欠損又は変異させたベクター」の記載はあるものの, 必須遺伝子がどのような遺伝子かの開示はなく, またボックスウイルスのゲノム配列を示す引例も挙げられていないため, Falknerは対象出願は先願に当たらないと主張。CAFCは, ヘルペスウイルスでの例をボックスウイルスに適用することは出願当時の当業者であれば実施可能であり, またボックスウイルスのゲノム配列及びその中の必須遺伝子の配列を知ることは当業者であれば情報を得ることが可能とし, 本事例を引用して総論的な発明が実施可能であれば各論の実例はいらず, 公知配列の明細書での開示は必要ないとの論理から審判部の判断を支持して, 控訴を棄却した。

- 25) パテントファミリー
  - ・日本:特許3457004号(無効審決後, 現在知財高裁にて審決取消訴訟係属中)
  - ・欧州:EP0783522B(上記CAFCと同じ引例に基づき, 本特許を取消す旨の異議決定が2007年1月10日に出された。)
- 26) T\_0269/87審決, T\_0886/91審決, T\_0639/95審決, T\_0994/95審決, T\_0984/00審決, T\_0792/00審決, T\_0397/02審決, T\_1191/03審決
- 27) 特許権者がGenentech Inc.である対象特許0577752Bに対してSmithKline Beecham PLCにより請求された異議申立事件である。

(原稿受領日 2007年4月3日)