

特許法29条の2の同一性判断

知的財産高等裁判所 令和2年2月25日判決

平成31年(行ケ)第10010号, 第10011号 審決取消請求事件

細 田 芳 徳*

抄 録 本事件は、ゲノム編集技術として注目されている発明に関する2つの事件(事件A, 事件B)であり、いずれも特許法29条の2における発明の同一性判断が争点になっている。事件Aでは、先願発明が後願排除効を有するための発明の開示の程度が問われ、先願発明において、標的部位における組換えが実験データによって示されていないことが問題とされている。一方、事件Bでは、実質同一の判断において、後願発明である本願発明が「新たな効果」を奏するものであるかが問われ、一部の標的配列に改変効率の向上効果がみられていないことが問題とされている。知財高裁は、事件Aでは、特許法29条の2の適用を肯定した審決を維持し、一方、事件Bでは、特許法29条の2の適用を肯定した審決を取消している。

本稿では、これらの事件を通じて、特許法29条の2のもつ種々の論点について考察する。

目 次

1. はじめに
2. ゲノム編集技術とは
3. 事件Aの概要
 3. 1 本願発明と引用発明
 3. 2 当事者の主張
 3. 3 知財高裁の判断
4. 事件Bの概要
 4. 1 本願発明と引用発明
 4. 2 当事者の主張
 4. 3 知財高裁の判断
5. 評 釈
 5. 1 問題の所在
 5. 2 審査基準との関係
 5. 3 先願発明の適格性
 5. 4 同一性の判断
 5. 5 後願排除効を有する範囲と補正が許容される範囲との関係
 5. 6 実務上の対応
6. おわりに

1. はじめに

CRISPR/Cas9(クリスパー・キャスナイン)を用いたゲノム編集技術は、2020年度にノーベル化学賞が贈られた技術であり、非常に注目されている。本事件は、そのようなゲノム編集技術に係る発明の拒絶審決取消訴訟であり、特許法29条の2の判断が争われた事件である。本事件は2件(事件A, 事件B)あり、いずれの事件も、出願人はブロード研究所などによるCRISPR/Cas9システムに係る発明である。CRISPR/Cas9は、元来、細菌(原核生物)の獲得免疫機構として知られていたが、2012年、ゲノム編集に応用できることが報告され、その後、急速に進展した注目技術であり、知的財産分野でも競争が激化している¹⁾。カリフォルニ

* 細田国際特許事務所 所長弁理士
Yoshinori HOSODA

ア大学（2012年5月25日の米国出願）、本事件の先願であるシグマアルドリッチ社（2012年12月6日の米国出願）、本願のブロード研究所等（2012年12月12日の米国出願）のように、ほぼ同時期に出願が集中している。米国ではカリフォルニア大学とブロード研究所との間でインターフェアレンスが提起されたが、ブロード研究所の特許は、真核細胞に関するものであり、カリフォルニア大学の発明とは異なるとして、インターフェアレンスは存在しないと判断されている。このように、本事件の本願は、いずれも2012年12月12日を優先日とし、先願発明のシグマアルドリッチ社の出願は、2012年12月6日を優先日とするものであり、本願は、まさに僅差で後願となった、というものである。

2. ゲノム編集技術とは

ゲノム編集技術とは、ゲノム上の標的部位のDNA配列を切断、修復して所望の配列に改変、編集する技術である。ゲノム編集の技術は、種々知られているが、本稿では、本事件で扱うCRISPR/Cas9システムの概念図を、図1に示す。

必要な要素としては、①ガイドRNAと②Cas9タンパク質であり、ガイドRNAは切断するゲノムDNA上の標的配列と相補的なガイド配列（crRNA：クリスパーRNA）とtracrRNA（トレーサーRNA）を有している。ガイド配列に結合し、tracrRNAとハイブリダイズした箇所を、本願発明ではtracrメイト配列と表記している。Cas9タンパク質はDNA切断酵素であり、ガイドRNAにより標的配列へ誘導され、ゲノムDNA上のPAM(protospacer adapter motif)配列を認識し、その上流を切断する。切断されたDNAは、非相同性末端結合による修復、相同組換えなどにより目的のDNA断片を挿入して修復される。

3. 事件Aの概要

3.1 本願発明と引用発明

事件Aの本願発明と先願発明である引用発明1の対比を、以下の表1（対比判断も併せて記載）に示す。

要点を整理すると、概略3つの要素があり、ガイド配列に関係する第1の調節エレメント〔成分（a）〕、Cas9タンパク質に関係する第2の調節エレメント〔成分（b）〕、及び組換えテンプレート〔成分（c）〕であり、それらがベクター上に位置するCRISPR-Casベクター系である。そして、前項の「2. ゲノム編集技術とは」で述べたように、成分（a）のガイド配列が、標的配列にハイブリダイズし、成分（b）のCas9タンパク質が標的配列を開裂して改変が生じる。（c）の組換えテンプレートは、相同組換えによる開裂部位の修復に使用される。

3.2 当事者の主張

ここでは、原告（特許出願人）の主張のみを要約する。原告は、引用例1は、標的部位において組換えが生じたことを実験データによって示していないので、引用発明1は、当業者が反復継続して所定の効果を上げることができる程度まで具体的・客観的なものとして構成されていないから、特許法29条の2による後願排除効を有していないと主張している。具体的に述べると、引用例1の実施例4のFACS（蛍光活性化細胞選別）実験においては、本願発明に係る処理Dで蛍光が生じたものの、細胞の死による自家蛍光と組み込んだGFPの自家蛍光を区別することができず、組換えがされたか否かや、組換えが標的部位でされたか否かを判断することができないこと、むしろ、実施例5のPCR実験では、ドナー配列（GFP遺伝子）のPCR産物を

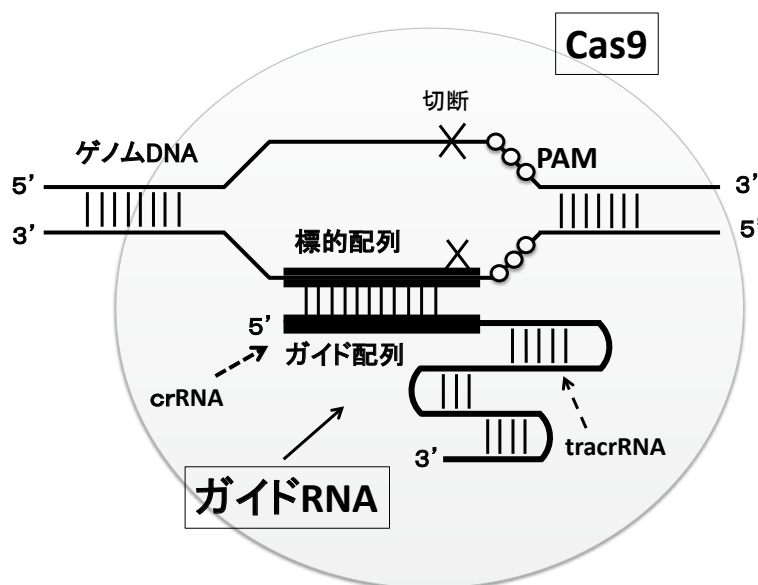


図1 CRISPR/Cas9システムの概念図

表1 事件Aの本願発明（後願）と引用発明1（先願）の対比表

	本願発明	引用発明1	対比
A	エンジニアリングされた、天然に存在しないクラスター化等間隔短鎖回分リピート（CRISPR）-CRISPR関連（Cas）（CRISPR-Cas）ベクター系であって、	天然に存在するII型CRISPR/Casシステム由来のCas9タンパク質に、核局在化シグナルを含むなどの改変を行い、エンジニアリングされた、天然に存在しないCas9タンパク質を用いるベクター系であって、	相当する
B-a	a) ガイド配列、tracrRNA及びtracrメイト配列を含むCRISPR-Cas系ポリ-ヌクレオチド配列をコードするヌクレオチド配列に作動可能に結合している第1の調節エレメントであって、前記ガイド配列が、真核細胞中のポリヌクレオチド遺伝子座中の1つ以上の標的配列にハイブリダイズする、第1の調節エレメント、	(ii) 真核細胞中の染色体配列中の標的部位に相補的である5'末端における第一の領域、ステムループ構造を形成する第二の内部領域、及び本質的に一本鎖のままである第三の3'領域を含む少なくとも1つのガイドRNAをコードするDNAに操作可能に連結されたプロモーター調節配列	相当する
B-b	b) II型Cas9タンパク質をコードするヌクレオチド配列に作動可能に結合している第2の調節エレメント、	(i) 少なくとも1つの核局在化シグナルを含む少なくとも1つのII型Cas9タンパク質をコードする核酸に操作可能に連結されたプロモーター調節配列	相当する
B-c	c) 組換えテンプレート	(iii) 少なくとも1つのドナーポリヌクレオチド	相当する
C	を含む1つ以上のベクターを含み、	を含むベクターを含み、	相当する
D	成分(a)、(b)及び(c)が、前記系の同じ又は異なるベクター上に位置し、	(i)～(iii)のベクターを、異なるベクターとする態様のほかに、同じベクターとする	相当する
E	前記系が、前記Cas9タンパク質をコードする前記ヌクレオチド配列とともに発現される1つ以上の核局在化シグナル（複数の場合も有り）（NLS（複数の場合も有り））をさらに含み、	少なくとも1つの核局在化シグナルを含み、その核局在化シグナルは、Cas9タンパク質をコードする前記ヌクレオチド配列とともに発現されるものである	相当する
F	それによって、前記ガイド配列が、真核細胞中の前記1つ以上のポリヌクレオチド遺伝子座を標的とし、前記Cas9タンパク質が、前記1つ以上のポリヌクレオチド遺伝子座を開裂し、それによって、前記1つ以上のポリヌクレオチド遺伝子座の配列が、改変される、	ガイドRNAが、II型Cas9タンパク質を真核細胞中の染色体配列中の標的部位へ誘導し、そこで該II型Cas9タンパク質が、該標的部位にて染色体DNA二本鎖の切断を誘導し、該二本鎖の切断が、染色体配列が修飾されるようにDNA修復過程により修復される、	相当する
G	CRISPR-Casベクター系。	CRISPR-Casベクター系。	相当する

ゲル上のバンドで検出できていないことから、処理Dでは標的部位の編集がされていないことを示しており、処理Dの蛍光が標的部位の遺伝子編集によるものでないことを裏付けること、などを指摘している。

3. 3 知財高裁の判断

(1) 対比判断

知財高裁は、本願発明と引用発明1とを対比して（前記の対比表を参照）、本願発明の各構成要件は、引用発明1の構成要件に相当すると認定し、両者は同一であると判断している。

(2) 原告主張に対する裁判所の判断

原告は、引用例1は、標的部位の配列が改変されたことにつき実験データの裏付けがなく、CRISPR-Cas9システムを真核生物用途に適応できたとする合理的根拠を示していないから、構成Fの点で相違する旨を主張している。これは、引用例1の実施例4のFACS実験では、標的配列へのGFP遺伝子の導入を推測させ得たが、実施例5のPCR実験では標的組換えが確認できなかったという矛盾する結果に基づいた主張である。

この点に関し、裁判所は、実施例4のFACSは、標的配列にドナー配列（GFP遺伝子）を導入し、発現したGFPタンパク質にレーザー光を照射することで発する蛍光を測定して、標的配列にドナー配列が組み込まれていることの推測が可能となるが、実験結果によれば、処理Dの数値は、対照処理群よりも相当高いことから、標的配列にドナー配列が組み込まれていると認められる、と判断している。その上で、「実施例5の処理Dにおいては、…ガイドRNAや標的配列などの違いにより、ゲノム改変効率が不足していた結果として、所定のゲル上のバンドが検出されなかった可能性も否定できない。よって、実施例5の処理Dの結果があるからと

いって、引用発明1のベクター系が、標的配列にドナー配列（GFP遺伝子など）を組み込む機能を有することは否定されない。」と判示している。

原告は、さらに、引用例1に開示された系は、真核細胞内でのゲノムDNAの標的部位での配列の編集ができなかった系であり、本願発明の課題を解決することができないものであるから、特許法29条の2の後願排除効を有しているとはいえない、とも主張している。

これに対し、裁判所は、特許法29条の2について、「同条の趣旨は、先願明細書等に記載されている発明は、特許請求の範囲以外の記載であっても、出願公開等により一般にその内容は公表されるので、たとえ先願が出願公開等をされる前に出願された後願であっても、その内容が先願と同一内容の発明である以上、さらに出願公開等をして、新しい技術をなんら公開するものではなく、このような発明に特許権を与えることは、新しい発明の公表の代償として発明を保護しようとする特許制度の趣旨からみて妥当でない、というものである。

同条にいう先願明細書等に記載された「発明」とは、先願明細書等に記載されている事項及び記載されているに等しい事項から把握される発明をいい、記載されているに等しい事項とは、出願時における技術常識を参酌することにより、記載されている事項から導き出せるものをいうものと解される。

したがって、特に先願明細書等に記載がなくても、先願発明を理解するに当たって、当業者の有する技術常識を参酌して先願の発明を認定することができる一方、抽象的であり、あるいは当業者の有する技術常識を参酌してもなお技術内容の開示が不十分であるような発明は、ここでいう「発明」には該当せず、同条の定める後願を排除する効果を有しない。そして、ここで求められる技術内容の開示の程度は、当業者

が、先願発明がそこに示されていること及びそれが実施可能であることを理解し得る程度に記載されていれば足りるというべきである。」と説示し、これを本件についてみると、引用例1には、当業者が、先願発明がそこに示されていること及びそれが実施可能であることを理解し得る程度の記載があるといえるから、後願を排除するに足りる程度の技術が公開されていたものと認めるのが相当である、と判示している。

4. 事件Bの概要

4.1 本願発明と引用発明

事件Bの本願発明（詳細は省略）は、事件Aと類似した構成であるが、「前記tracr配列が、30以上のヌクレオチドの長さを有し」との規定がある点などで事件Aの請求項とは異なっている。そして、引用発明は、事件Aと同じ先願であり、本件審決では、以下の点を「一応の相違点」として認定している（詳細な対比は省略）。一応の相違点：

「本願発明は「tracr配列が、30以上のヌクレオチドの長さを有」するものであると下限値が特定されているのに対して、

引用発明1では、本願発明の「tracr配列」に相当する部分の長さについて明確な特定はないものの、「第二及び第三領域」²⁾の合わせた長さが「約30から約120ヌクレオチド長の範囲」である限りにおいて、30ヌクレオチドよりも短い場合をも包含する点。」

4.2 当事者の主張

ここでは、審決で一応の相違点を認定しつつも、実質的な相違点ではなく、同一と判断した被告（特許庁長官）の主張を以下に示す。

「本願発明と引用発明1は、本願発明の「tracr配列」に相当する部分の長さに関して重複関係

にあるから、本願発明が特許を受けるためには、長さの下限値を30ヌクレオチド長と特定することにより、30ヌクレオチドよりも短い場合をも包含する引用発明1とは異なる新たな効果を有することが必要である。

26ヌクレオチド長のtracr配列を有するガイドRNA（+48）と、32ヌクレオチド長のtracr配列を有するガイドRNA（+54）とで、プロトスペーサー2、4及び5を標的としたものでは差異を見出せない（図16、図17）。そして、30以上のヌクレオチド長と特定する本願発明においては、標的配列に依存することなく、改変効率が向上するとの効果を有しているとはいえない。」（著者注、「プロトスペーサー」：切断するゲノムDNAの標的配列）

4.3 知財高裁の判断

(1) 対比判断

知財高裁は、以下のように述べて、引用例1には、相違点に係る本願発明の構成の記載がないと判断している。

「本願発明は、「tracr配列の長さ」に着目し、「tracr配列が、30以上のヌクレオチドの長さを有」するものという構成を採用したことによって、ゲノム改変効率が増加することを特徴とするものである。

他方、引用例1には、ガイドRNAが第一領域から第三領域までの3つの領域を含むこと（【0067】）、…（略）…ガイドRNAの第二及び第三領域の合わせた長さは、約30から約120ヌクレオチド長の範囲であり得ること（【0071】）が記載されているにすぎない。

ウ また、本願明細書【0063】の「ループの3'側の配列の部分、tracr配列に対応する」の記載によれば、本願発明のtracr配列は、引用発明1の第二領域の片方のステムと第三領域を合わせたものに相当すると認められる。しかし、

引用例1には、tracr配列（第二領域の片方のステムと第三領域を合わせたもの）の長さそれ自体を規定するという技術思想が表れてはいない。

さらに、本願優先日当時、tracr配列の長さを30以上のヌクレオチドの長さとするとの当業者の技術常識が存在したことを認めるに足りる証拠はない。

エ よって、引用例1に「tracr配列が、30以上のヌクレオチドの長さを有」するものという構成を採用したことが記載されているといえないし、技術常識を参酌することにより記載されているに等しいともいえない。」

(2) 被告主張に対する裁判所の判断

被告は、本願発明が、標的配列に依存することなく、改変効率が向上するとの効果を有しているとはいえないから、引用発明1と異なる新たな効果を奏すると認めることはできないと主張している。これに対し、知財高裁は、以下のように判示して被告の主張を排斥している。

「本願明細書によれば、プロトスペーサー1やプロトスペーサー3という異なる標的配列に対して、32ヌクレオチド長のtracr配列を有するキメラRNAが、26ヌクレオチド長のtracr配列を有するキメラRNAよりも、ゲノム改変効率が増加していることが記載されており、tracr配列について30以上のヌクレオチド長であることを特定する本願発明は、プロトスペーサー1やプロトスペーサー3以外においても真核細胞のゲノム改変効率が向上する可能性がないということとはできない。

したがって、被告の主張は、理由がない。」

5. 評 釈

5. 1 問題の所在

特許法29条の2の規定の適用場面において、種々の点が争点となるが、多くは本条文の性質

や制度趣旨に関係している。本条文は拡大先願とか、準公知の規定と称され、特許法39条の先願主義と特許法29条1項の新規性に近い性質をもつ。制度趣旨としては、主として①たとえ先願が出願公開等をされる前に出願された後願であってもその内容が先願と同一内容の発明である以上さらに出願公開等をして、新しい技術をなんら公開するものではないから、このような発明に特許権を与えることは、新しい発明の公表の代償として発明を保護しようとする特許制度の趣旨からみて妥当でない（公開代償説の観点）、②補正により請求の範囲を増減変更することができる範囲の最大限である出願当初の明細書等に記載された範囲全部に先願の地位を認めておけば、先願の処理を待つことなく後願を処理できる（審査請求制度の採用に伴う観点）、などである³⁾。

そして、特許法29条の2の規定の適用における問題点として、まずはi) 本条を適用する際の前提としての「先願発明の適格性」、即ち、後願排除効を有するに値する適格性をどのように捉えるべきか、という問題がある。次に、適格性があるとした上で問題となるのが、ii) 同一性判断であり、公開代償説の観点からみると、後願発明が先願発明に対して「新しい発明」といえるか否かが一つの鍵となる。例えば、相違点があるとしてもそれが課題解決のための具体化手段における微差か否かの判断は、「新たな効果」が奏されるか否かの観点からも検討される。さらに、iii) 審査請求制度の採用に伴う観点からみると、「同一性の範囲と補正が許容される範囲」とを連関させるべきであるのか否かという点も問題になろう。以下では、これらの諸問題について、今回の事件を含め、種々の裁判例を参照しつつ検討してみる。

5. 2 審査基準との関係

(1) 先願発明の認定

特許法29条の2における先願発明の認定は、審査基準(第三部第3章4.2)によると、新規性・進歩性の審査での「刊行物に記載された発明」の認定に準じて行う旨が記載されている。従って、特許法29条の2における先願発明の認定は、新規性判断における引用発明の認定基準を読み替えて、「先願の当初明細書等に記載されている事項及び記載されているに等しい事項(先願の当初明細書等に記載されている事項から先願の出願時における技術常識を参酌することにより当業者が導き出せる事項)から把握される発明」を認定することになる。先願発明の認定が、新規性での基準に準じるのは、本条が新規性と類似の概念(準公知)であることが反映しているためともいえる。特許法29条の2の法趣旨も、審査基準では、公開代償説のみが記載され、新しい技術を公開するものではない発明は保護に値しないという立場で符合する。

(2) 同一性判断

一方、特許法29条の2における先願発明と後願発明との同一性判断は、審査基準(第三部第3章3.2)によると、両者に相違点がない場合、あるいは相違点がある場合であっても、両者が実質同一である場合は、「同一」と判断すると記載されている。ここでの実質同一とは、「相違点が課題解決のための具体化手段における微差(周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であって、新たな効果を奏するものではないもの)である場合をいう。」と記載されている。この判断基準は、特許法39条の先後願判断の場合(第三部第4章3.2.1)の一つと同様であり、ここでは特許法39条の先願主義との類似性が反映されている。

つまり、先願発明の認定では、準公知の観点

から新規性判断の引用発明と同様に認定し、同一性は、特許法39条と同様の基準で判断される。本条が新規性と特許法39条の狭間に存在する所以であろう。

尚、同一性判断に関し、裁判所の判断は、必ずしも審査基準に沿ったものばかりではない。審査基準とは少し表現は異なるが、例えば、積層フィルム事件〔平成29年(行ケ)第10167号〕で知財高裁は、「先願発明と後願発明の間に形式的な差異があっても、その差が単なる表現上のものであったり、設計上の微差であるなど、後願の発明が先願の発明とは異なる新しい技術に係るものということができない場合には、特許法29条の2の「同一であるとき」の要件を充足すると認められる…」と説示している点が参考となろう。

5. 3 先願発明の適格性

(1) 発明としての完成

特許法29条の2の規定における先願発明の適格性をどのように捉えるべきであろうか。先願明細書に後願発明に対応する構成の記載がされていても、先願発明も「発明」であることから、当然に発明として成立していることが必要である、というべきである。先願明細書に構成自体は形式的に開示されていても、明らかに有用性が不明で、発明として未完成であることが明白な場合にも、後願排除効を与えることは妥当でない。有用性を明らかにし、技術の進歩に寄与する筈の後願発明まで排除することになるのは、法の趣旨に沿わないことになるからである。知財高裁も高分子化合物事件〔平成25年(行ケ)第10199号〕で、「完成した発明として開示されていること」が必要である旨を説示している。

発明の完成に「当業者が反復実施して所定の効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていること」が求められることは、古い裁判例であるが最高裁が

説示しているところであり（昭和49年（行ツ）第107号，昭和61年（オ）第454号），この考え方は現在でも同様であろう。事件Aでも，知財高裁は，先願発明が「抽象的であり，あるいは当業者の有する技術常識を参酌してもなお技術内容の開示が不十分であるような発明は，ここでいう「発明」には該当せず，同条の定める後願を排除する効果を有しない」と述べている。そして，「ここで求められる技術内容の開示の程度は，当業者が，先願発明がそこに示されていること及びそれが実施可能であることを理解し得る程度に記載されていれば足りる」と説示しているが，これらは前記最高裁の説示に沿ったものと判断される。

事件Aの原告も，先願発明の発明未完成が争点となった即席冷凍麺類用穀粉事件⁴⁾〔平成10年（行ケ）第401号〕を引用して，「引用発明1は，当業者が反復継続して所定の効果を挙げることができる程度まで具体的・客観的なものとして構成されていないから，特許法29条の2による後願排除効を有していない」と主張している。

ここで，問題はその判断基準である。当業者が反復継続して所定の効果を挙げる程度まで具体的・客観的なものとして構成されていたか否かの判断は，前記のように，実施可能であることを理解し得る程度に記載があれば足りる，とされている。実施可能性という面では特許法36条4項1号の実施可能要件と類似するが，元来，異なる要件であり，発明として成立するための要件を実施可能要件の解釈に結び付けることはできない（例えば，OB遺伝子事件⁵⁾〔平成17年（行ケ）第10013号〕）。また，反復継続して所定の効果を挙げることは，有用性を示すことでもあるが，どの程度まで必要であるかは，種々の見解があろう。先願発明の適格性として，特許法29条柱書及び36条の要件を満たすことが必要であるとの見解もあるが⁶⁾，特許法29条の2の適用には，先願発明が特許を

受けることは必要ではなく，出願公開されれば足りることを考慮すると，厳格な有用性の証明は先願発明の成立性の要件として要求されるべきではないと考える。ヘキサアミン化合物事件〔平成20年（行ケ）第10483号〕で，知財高裁は，化学物質の発明について「その成立性が肯定されるためには，化学物質そのものが確認され，製造できるだけでは足りず，その有用性が明細書に開示されていることを必要とする。そして，化学物質の発明の成立のために必要な有用性があるというためには，用途発明で必要とされるような用途についての厳密な有用性が証明されることまでは必要としないが，…化学物質の発明の有用性を知るには，実際に試験を行い，その試験結果から，当業者にその有用性が認識できることを必要とする。」と説示している。

(2) 技術常識の参酌

先願発明の認定において技術常識の参酌が許されるが，どの程度まで許容されるのかという問題がある。技術常識を参酌する目的として，明示的に記載がない構成の補完，抽象的な記載の明確化，明らかな記載不備や未完成発明の補完などがあるが，それらの参酌可否，程度などの問題がある⁷⁾。技術常識の参酌を制限的に解した事件もあれば，比較的広く認めた事件もあり，事案により異なるので一概には言えないが，コレステリンの定量法事件〔昭和58年（行ケ）第95号〕で東京高裁は，「…の記載は余りにも抽象的であり，これに当時の公知技術により得られるコレステリンエステラーゼすべてが含まれると解することは，抽象的に記載された事項について広範囲にわたり先願の地位を認めることとなるから相当とは認めがたく…」と判示している。説示された事項は，参酌の限界を検討する際の一つの参考基準となろう。一方，8-メトキシキノロンカルボン酸誘導体の製造中間体事件〔平成14年（行ケ）第393号〕では，

特許法29条の2の先願発明の実施例を追試しても目的物が製造できないことで、「完成された発明」として先願明細書に記載されているか否かが問題となったが、東京高裁は技術常識を考慮した上で、「その記載のまま実施して反応が進行しないときがあっても、そこに記載された反応条件を適宜強める調整をすることによりアミド体を製造することができる」と認められる」と認定し、技術常識を考慮した柔軟な判断を示している。

ここで、事件Aの引用発明の場合にどうであるかは、技術専門的な事項であり、一概には判断できないが、実施例4のFACSにより、標的配列にドナー配列が組み込まれていることの推測が可能であるといえることを考慮すると、組み込みを確認する実施例5のPCRデータが否定的であったとしても、出願時の技術常識を参酌して、実施可能な開示が先願明細書にあったとみることは可能なようにも思われる。実施例において、予定どおりの実験結果とならなかったとしても、それにより直ちに発明として成立していないことにはならず、技術常識の参酌により解消し得るとすれば、発明として完成していなかったとまではいえないであろう。

5. 4 同一性の判断

(1) 「新たな効果」

後願発明と先願発明との間に構成上の相違点がない場合は、「同一」と判断されるが、相違点がある場合であっても、当該相違点が課題解決のための具体化手段における微差である場合には、「実質同一」とであると判断される。しかし、「実質同一」は、その判断をめぐって争いとなりやすく、特に、「微差」の検討において「新たな効果」が奏されているか否かには、グレーゾーンが広く、判断するのは容易でない。

実質同一の判断において「発明の効果」を考慮することについて、積層フィルム事件〔平成

29年（行ケ）第10167号〕で、知財高裁は、特許法29条の2における同一性判断は、後願発明が、先願発明とは異なる新しい技術に係るものであるかという見地から判断されるべきであり、その判断に当たっては、発明の効果も考慮することができるものと考えられると述べ、発明の効果を検討する必要性を説示している。

ここで、問題は、まず「新たな効果」がどのようなタイプのものであるのか、ということであるが、本条の趣旨からみて先願発明とは異なる新たな発明であることが示唆されるものであるならば足りる筈である。そのため、例えば、先願発明と課題が異なると、先願発明にはない「新たな効果」を主張しやすいであろう（例えば、照明装置事件〔平成27年（行ケ）第10028号〕。一方、相違点が周知技術の場合、周知技術が既に内包している効果については、新たな効果とは認定されない傾向があることに留意する必要がある⁸⁾。例えば、乗り物シート用ピボット機構事件〔平成19年（行ケ）第10282号〕において、知財高裁は、「そのような構成は、…のとおり周知技術にとどまり、そのような構成を採ることにより、…との効果が得られたとしても、その効果は、周知技術を適用したことにより必然的に得られる効果にすぎず、本願発明により新たに得られた作用効果ということとはできない。」と説示している。あるいは、先願発明の奏する作用効果と周知技術がもたらす作用効果の総和に過ぎないとして、新たな効果が否定される例もある（例えば、情報提供システム事件〔平成25年（行ケ）第10022号〕）。もっとも、作用効果の総和を超える相乗効果であれば、新たな効果と評価される余地はあるものと思われる。

次に、「新たな効果」を主張する際にどの程度のレベルの効果が必要であるのか、という問題もあろう。微差か否かの判断における「新たな効果」のレベルは、進歩性判断で求められるような効果でなくても、先願発明と同一である

か否かにおいて判断されるものであるので、多少なりとも効果が窺えるのであれば足り、微差とはいえない、つまり実質同一であるとはいえないと判断するのが相当であろう。その意味で、事件Bにおいて、標的配列によっては効果が見られないとして「新たな効果」を否定する被告（特許庁長官）の主張は厳格であり、一方、知財高裁は、標的配列によってはゲノム改変効率の増加効果が実験データにより示されていない面があるとしても、効果の可能性が否定できなければ、実質同一とはいえない、と認定しており、このような柔軟な判断が妥当なものと思われる。

(2) 同一性判断の傾向

同一性判断の傾向に関する興味深い報告があるので、それらを参照しながら整理してみる。

1) 相違点を類型毎に検討した報告⁹⁾

裁判例を相違点の類型毎に検討し、実質同一と判断される場合か否かを体系化した報告である。それによると、i) 本願発明と先願発明の相違点について、本願発明と異なる構成の開示が先願明細書にある場合は、異なる構成についての技術的意義の異同にかかわらず、実質同一ではないと判断される可能性が高く、一方、ii) 異なる構成の開示が先願明細書にない場合、かかる構成についての技術的意義が同一又は周知でなければ、実質同一ではないと判断される可能性が高く（ii-1）、技術的意義が同一又は周知であると、実質同一であると判断される可能性が高い（ii-2）旨が報告されている。確かに、相違点に関し、異なる構成の開示が先願明細書にあれば、実質同一ではないと判断することは合理的である。

従って、問題となるのは、もっぱら異なる構成の開示が先願明細書にない場合であろう。典型的な例としては、例えば、本願発明が数値限定発明で、所定の数値範囲の規定があるのに対

し、先願発明では特段の記載がない点で相違するという場合などが該当するであろう。そのような場合、相違点に係る構成である数値範囲の技術的意義が同一であるのか、周知であるのかにより実質同一か否かの判断が分かれることになる。本事件Bにおいても、「tracr配列が、30以上のヌクレオチドの長さ」という数値限定の構成に対し、先願発明には、tracr配列の長さを規定するものではない。従って、前記報告の類型によれば、異なる構成の開示が先願明細書にない場合に該当し、かつ本願発明でtracr配列を30以上のヌクレオチドの長さとするので、ゲノム改変効率が増加するという技術的意義は同一又は周知であるとはいえない、という例になろう。

2) 権利者側の勝訴事案と敗訴事案とに分けて傾向を分析した報告¹⁰⁾

裁判例を網羅的に検討し、同一性の判断は権利者側の勝訴事案と敗訴事案とでは傾向が異なる旨の報告である。それによると、勝訴事案では審査基準に沿って同一性が否定され、敗訴事案では進歩性に近い判示がなされて、実質同一と判断される傾向がある旨の指摘がされている。確かに、実質同一と判断された敗訴事案の中には、当業者であれば、当然に適宜行うことであると認定した基板処理装置事件〔平成13年（行ケ）第230号〕、設計的事項であると認定したゴムホース事件〔平成14年（行ケ）第439号〕、エレベータ事件〔平成23年（行ケ）第10109号〕、特定の低位概念の規定に技術的意義がないと認定したオレフィン重合用固体触媒事件〔平成13年（行ケ）第464号〕など、進歩性判断での容易想到性判断と類似の観点から、実質同一と判断された裁判例は少なからず存在する。

しかしながら、進歩性は公知の引用発明に対し、容易想到か否かが判断されるものであるのに対し、特許法29条の2は、未だ知られていない先願発明に対し、同一であるか否かを判断す

るまでのものであるから、実質同一ではないレベルを進歩性の容易想到でないレベルまで引き上げるのは妥当なこととはいえない。その意味では、数値限定発明の裁判例¹¹⁾のなかには、同一性の判断に数値限定に臨界的意義を求めたものがあるが（記録紙事件〔平成16年（行ケ）第83号〕など）、臨界的意義でなくとも、先願発明や周知技術に内包されていない、それなりの技術的意義があれば足りるとみるべきであろう。そのような後願発明でも、新たな発明として、技術の発展に寄与し得るものであり、法の趣旨に沿うものであるからである。

5. 5 後願排除効を有する範囲と補正が許容される範囲との関係

事件A、Bとは関係しないが、相違点が微差と判断されて「後願が排除される範囲」と「補正が許容される範囲」との関係が問題にされる場合がある。積層フィルム事件〔平成29年（行ケ）第10167号〕で、原告（特許出願人）は、特許法29条の2によって、後願が排除される範囲は、先願の願書に最初に添付された明細書等に記載されている事項に限られるべきであり、このような範囲は、先願の願書に添付された特許請求の範囲を補正できる最大の範囲、すなわち、明細書又は図面の全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と解すべきであると主張している。一方、知財高裁は、「特許法29条の2における「発明」と「同一であるとき」の判断に当たっては、後願に係る発明が、先願の願書に最初に添付した明細書、特許請求の範囲又は図面に記載された発明とは異なる新しい技術に係るものであるかという見地から判断されるべきである。そして、明細書は、当該発明に関する全ての技術を網羅してこれを説明しているものではなく、出願当時の当業者の技術常識を前提とした上で作成されるのが通常であるから、上記の「同一であるとき」の判断に

当たって、当業者の有する技術常識を証拠により認定し、これを参酌することができるというべきである。」と述べた上で、「その結果、同条が規定する「同一であるとき」の範囲と特許法17条の2第3項が規定する補正が許される範囲とが異なることとなったとしても、それぞれの規定の趣旨に従って解釈した結果であって、それにより不都合な点が生ずるとも認められない。そうすると、特許法29条の2が規定する先願による後願排除の要件を判断するに当たって、特許法17条の2第3項が規定する補正が許される要件と同じ解釈をとるべき理由は乏しい。」と説示している¹²⁾。

従って、補正であれば、新規事項と判断されるような事項であっても、微差と判断される場合には、実質的に同一と判断され、後願排除効をもつことになる。つまり、補正が可能な範囲を超えて後願が排除される範囲が存在し得ることになる。先願の特許請求の範囲を補正することができる最大限の範囲に後願排除効を認める、という観点からの特許法29条の2の趣旨とは齟齬が生じるが、公開代償説が基本的な制度趣旨であると捉えれば、問題があるとまではいえないであろう。

5. 6 実務上の対応

(1) 出願時に注意すべき事項

特許法29条の2の拒絶理由は、出願時には想定不可能なことであるが、先願としての出願、あるいは後願としての出願の場合について、出願時に注意すべき事項を検討してみる。

先願となる場合を想定すると、将来、先願明細書の記載全体にわたって後願排除効を有効に発揮させるには、事件Aで説示されたように、抽象的な記載、あるいは当業者の有する技術常識を参酌してもなお技術内容の開示が不十分であるような発明では足りず、そのような開示では後願排除効を発揮しないであろうことに留意

すべきである。従って、明細書の記載は具体的にかつ十分に記載しておくのが好ましい。事件Aの実施例5のように、否定的な結果となる場合もあろうが、何らかの考察を加えて実施可能性が否定されないようにしておくのが好ましい。

一方、後願となる場合を想定すると、先願発明との相違点を主張するために、補正により構成上の相違点を設けたとしても、微差と判断されないように、「新たな効果」を主張できる記載を含めておくのがよい。将来、どのような先願発明が指摘されるかが不明な中での検討は困難であろうが、少なくとも、発明を特徴づける各種の構成について、技術的意義をていねいに説明し、明細書の記載を充実させておくことが、将来の特許法29条の2の拒絶理由対策に役立つものと思われる。

(2) 特許法29条の2の拒絶理由の対応

審査において、特許法29条の2の拒絶理由が指摘された場合、反論のみで対応するか、あるいは請求項を補正した上で反論をすることになる。いずれの場合でも、まずはi)本願発明と先願発明の認定自体に誤りはないか否かを検討し、ii)先願発明が「発明」として完成し、先願発明としての適格性があるか否かを検討する。その上で、要すれば、請求項の補正により、構成上の相違点を明確にし、実質的に同一ではないことを主張する。その際に、以下の点を切り口にするとよい。

ア)「技術思想がない」

例えば、本願発明が数値限定発明の場合に、先願明細書に所定の数値範囲の記載がないのであれば、先願発明では所定の数値範囲とする技術思想がなく、従って、所定の数値範囲が先願明細書に記載がないばかりでなく、記載されているに等しいともいえない、との主張を検討する。本事件Bでも知財高裁は、引用例1には、tracr配列の長さそれ自体を規定するという技

術思想が表れてはいない、などと認定している。

イ)「技術思想、技術的意義、課題などの相違」

これらが相違すると、相違点は実質同一ではないとの判断に傾きやすい。エアバッグ用ガス発生剤成型体事件〔平成20年(行ケ)第10438号〕で、知財高裁は、「特許法29条の2を根拠として先願発明と同一の発明である後願発明について特許を受けることができないとされるのは、先願発明の開示によって後願発明の技術的思想が開示されていると認められるからであるところ、上記のように、先願発明が本件訂正発明の数値範囲を外れる場合に両発明が同一であるといえることができるかどうかについては、両者の技術的思想を対比して検討する必要がある。」と説示している。

ウ)「相違点は周知、慣用技術ではない」

相違点が微差か否かの判断は、審査基準では相違点が「周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等」である場合と規定しているので、相違点に係る構成が、そもそも周知技術、慣用技術自体ではないとの主張(例えば、餅事件〔平成25年(行ケ)第10282号〕)もよい。この場合、技術分野を考慮に入れた検討が必要であり、例えば、熱間プレス用めっき鋼板事件〔平成26年(行ケ)第10201号〕では、当該技術分野の周知技術ではないと判断されている。

エ)「新たな効果の主張」

「新たな効果」の主張が適切であれば、強い反論となる。但し、前記5.4(1)で述べたように、「新たな効果」については、周知技術などに内在しているものに過ぎない場合は、新たな効果とはいえないので、この点からの検討も重要である。また、仮に「新たな効果」が明細書に明確に示されていなくても実施例のデータから読み取れないか、可能性が否定されていないか、などの点からも検討するとよい。本事件Bで知財高裁は、ゲノム改変効率が向上する可能性がないということとはできない、などと判示

していることが参考となろう。

(3) 無効理由等として主張する立場

無効審判や異議申立などで特許法29条の2違反を主張する立場でも、焦点は実質同一の問題であろう。先願明細書に全ての構成が、ずばり記載があるようなケースは稀で、多少は何らかの相違点が存在する場合の方が多であろう。相違点が周知技術、慣用技術の付加、削除、転換等であることの立証、新たな効果として主張されるものが、周知技術などに内在しているものに過ぎないか否かなどの検討が重要となろう。

6. おわりに

特許法29条の2は、補正で拒絶理由が解消する場合も多く、一般に実務で争いに発展するケースは少ないかもしれない。しかし、本事件のゲノム編集技術のように、急速に発展する技術分野の場合、僅かな出願日の相違により特許法29条の2の先後願関係が生じることは十分に想定できる。先願となる場合でも、後願となる場合であっても、相応の戦略が明細書作成時に求められるものといえる。

注 記

- 1) 橋本一憲, 「ゲノム編集技術の知財と国際動向」, 生物学, 第97巻, 第12号, pp.724-727 (2019)
- 2) 引用例のガイドRNAは、標的部位に相補的な5'末端の第一の領域、ステムループ構造を形成する第二領域、及び3'末端の第三領域を含む、との説明がある。一方、本願のガイドRNAは、ガイド配列、tracrメイト配列、tracrRNAで構成され、領域の区切り方に違いがある。
- 3) 工業所有権法(産業財産権法) 逐条解説〔第21版〕参照。
- 4) 即席冷凍麺類用穀粉事件〔平成10年(行ケ)第401号〕で、東京高裁は、「先願発明が本願発明に対するいわゆる後願排除効を有するためには、先願明細書に先願発明が完成した用途発明として開示されていること、いい換えれば、先願明

細書の記載において、用途発明である先願発明が、当業者が反復実施して所定の効果を挙げることができる程度にまで具体的・客観的なものとして構成されていることを必要とすることになる。」と説示している。

- 5) OB遺伝子事件〔平成17年(行ケ)第10013号〕で、知財高裁は、黄桃事件〔平成10年(行ツ)第19号〕で最高裁が説示した特許法2条1項にいう発明として成立するための要件としての「反復可能性」の論旨を、実施可能要件の解釈に結び付けることはできない旨を指摘している。
- 6) 岡田吉美, 「未完成発明, 引用発明の適格性, 発明の容易性についての考察(下)」, パテント, Vol.60, No.8, pp.89-107 (2007) 岡田氏は、29条の2の下での先願発明の適格性として、29条柱書及び36条の要件を必要とする理由として、化学物質発明を例にして、新規物質を合成した時点と有用性を確認して特許出願をする時点とを考慮すると、有用性の確認なしでも29条の2の適用ができることとすると不完全な内容の出願を助長することになるのではないかと、といった産業政策的な観点から考察をされている。
- 7) 石川洋一, 「特許法29条の2の発明の同一性判断における技術常識の参酌」, パテント, Vol.61, No.11, pp.22-32 (2008) 石川氏は、技術常識の参酌に関し、明らかな記載不備や未完成発明について補完をする目的で技術常識が参酌されると、完成していない発明を先願発明として認定してもよいのかといった問題があることを指摘されている。
- 8) 植木久彦, 「特許法第29条の2における実質同一」, 知財管理, Vol.64, No.6, pp.895-907 (2014) 植木氏は、相違点が周知技術の場合、周知技術が既に内包している効果については、新たな効果とは認定されない傾向があるため、新たな効果が先願発明の効果と異なるだけでは不十分であり、発明特定事項の規定理由として、周知の効果とは異なる効果を明細書に仕込ませておくことの必要性を指摘されている。
- 9) 特許第2委員会第3小委員会, 「特許法29条の2における発明の実質同一の判断」, 知財管理, Vol.65, No.9, pp.1179-1187 (2015)
- 10) 平成29年度特許委員会, 「拡大先願に関する裁判例の傾向分析」, パテント, Vol.72, No.1, pp.97-106 (2019)
- 11) 銅ピリチオン含有非ゲル化ペイント事件〔平成

13年（行ケ）第413号], 記録紙事件〔平成16年（行ケ）第83号], ゴムホース事件〔平成14年（行ケ）第439号〕など参照。記録紙事件で, 裁判所は, 「数値限定発明の同一性の判断に当たっては, 数値限定の技術的意義を考慮し, 数値限定に臨界的意義が存することにより当該発明が先行発明に比して格別の優れた作用効果を奏するものであるときは, 同一性が否定されるから, 上記数値限定によって先願発明との同一性が否定されると判断するには, その前提として, 本件発明1の数値範囲が臨界的意義を有するものであるか否かを検討する必要があるというべきである。」と判示し, 数値範囲の臨界的意義を検討していない審決を取り消している。

12) 積層フィルム事件では, 本件発明7（後願発明）に「印刷層の厚みが0.01~100 μ m」との規定があるが, 先願発明には記載がない点で相違していた。原告（特許出願人）は, この相違点は, 先願の明細書又は図面の全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外であるから, 本件発明7は, 先願の明細書等に記載された発明と同一ではない旨を主張している。しかし, 知財高裁は, 特許法29条の2が規定する先願による後願排除の要件を判断するに当たって, 特許法17条の2第3項が規定する補正が許される要件と同じ解釈をとるべき理由は乏しいとして, 原告の主張を排斥している。

（原稿受領日 2020年10月5日）

