

生物関連発明の主な判決事例集

平成20年3月

特許庁

この判決事例集は、生物関連発明に関する、特許出願、審査請求、審判請求、拒絶理由通知への対応等の際の参考として、東京高裁（知財高裁）の審決取消訴訟判決の概要を、以下の項目ごとに整理したものです。

- 〔1〕新規性の判断に関する判決
- 〔2〕進歩性の判断に関する判決
- 〔3〕記載要件に関する判決
- 〔4〕その他

今般、平成18年3月に公表した判決事例集に、平成19年12月までに示された以下の判決の概要を追加いたしました。

- 〔1〕 1．平成18年（行ケ）第10414号（判決日：平成19年12月12日）
2．平成17年（行ケ）第10572号（判決日：平成18年1月25日）
- 〔2〕 1．平成19年（行ケ）第10070号（判決日：平成19年12月13日）
2．平成19年（行ケ）第10105号（判決日：平成19年11月29日）
3．平成18年（行ケ）第10477号（判決日：平成19年10月18日）
4．平成18年（行ケ）第10406号（判決日：平成19年8月8日）
5．平成17年（行ケ）第10732号（判決日：平成19年2月27日）
6．平成18年（行ケ）第10079号（判決日：平成19年2月26日）
- 〔3〕 1．平成18年（行ケ）第10015号（判決日：平成19年11月29日）
2．平成17年（行ケ）第10712号（判決日：平成18年6月28日）
- 〔4〕 1．平成19年（行ケ）第10057号（判決日：平成19年11月22日）

なお、各判決についてはその出願日（優先日）時点の技術水準が進歩性や記載要件等の判断に大きく影響している点に留意する必要があります。

〔 1 〕 新規性の判断に関する判決

1 . 本願発明の「請求項 1 に記載の核酸がコードする単離された Der p III タンパク質アレルゲン」は、組換え DNA 技術又は化学合成により生産されたものに限定されないから、本願発明は、引用発明の D . プテロニッシナスから精製、単離された Der p III と同一であるとして、新規性が否定された事例

平成 1 8 年（行ケ）第 1 0 4 1 4 号（判決日：平成 1 9 年 1 2 月 1 2 日）

「家庭のちりのダニ・アレルゲン，Der p III をコードしている核酸，およびそれらの使用」

<優先日：1993.12.8>

（判決一部抜粋）原告らは、本件明細書の「『単離された』は、実質的に、組み換え DNA 技術によって生産された場合には、細胞材料もしくは培養培地を含有しないか、または化学的に合成された場合には、他の化学前駆物質もしくは他の化学薬剤を含有しない核酸もしくはペプチドを称する。また、そのようなペプチドは、すべての他の家庭のちりダニタンパク質を含有しないのが特徴である。」との記載があることを理由に、本願発明 3 にいう「単離された」とは、すべての他の家庭のちりダニタンパク質を含有しないものである旨主張する。

確かに、前記ア(イ)のとおり、本件明細書には原告ら指摘の記載があるが、この記載自体から明らかたとおり、「組み換え DNA 技術によって生産された場合」又は「化学的に合成された場合」について例示しているものであり、上記 2 つの場合に限定しているものとはいえない。そして、これらの例示した 2 つの場合について、「そのようなペプチドは、すべての他の家庭のちりダニタンパク質を含有しないのが特徴である。」と述べているものであって、その他の場合、例えば、D . プテロニッシナスのスペント増殖培地から精製した「生来の Der p III」については、何の言及もしておらず、また、本件明細書を精査しても、この Der p III タンパク質について、他の家庭のちりダニタンパク質を含有しないことを確認したことを示唆する記載を見いだすことができない。

そうすると、本願発明 3 にいう「単離」された Der p III タンパク質アレルゲンが、すべての他の家庭のちりダニタンパク質を含有しないものであるというものではないから、原告らの上記主張は、採用することができない。・・・（中略）・・・したがって、本願発明 3 は、引用発明である生来の Der p タンパク質と同一であるというべきである。

2. 核酸増幅反応装置において、引用刊行物に全ての構成要素について具体的に記載されていなくとも、各構成要素の機能及びPCRの原理を総合的に判断して、該装置は引用刊行物に記載されているものと認められた事例

[平成17年\(行ケ\)第10572号](#) (判決日：平成18年1月25日)

「核酸増幅反応モニター装置」

<優先日：1991.5.2>

(判決一部抜粋) 甲8のH論文には、進化装置が、交差夾雑を最小限にするために、中身が入ったマルチウェル反応プレートをしールするための収縮包装材を含んでいること(前記(1)ア)、この収縮包装材は薄い箔であって非常に光透過性が高く、核酸の増加をマルチチャンネル蛍光計により観察することができること(同)、蛍光計により、核酸増幅のオンラインモニタリングが可能となること、予備的実験では、核酸濃度を、蛍光指示薬を用いてPCRの間測定することができ、そのことにより増幅反応は妨害されなかったこと(同)が記載されている。

これらの記載を総合すると、甲8の装置においては、交差夾雑を最小限にするために、核酸増幅反応混合物の入ったマルチウェル反応プレートが収縮包装材でしールされているが、この収縮包装材は光透過性の高い薄い箔であることから、核酸増幅反応混合物の入ったマルチウェル反応プレートをしールしたまま、マルチチャンネル蛍光計によって、核酸増幅のオンラインモニタリングをすることができ、PCRの間核酸濃度を測定することが可能となることが認められる。

したがって、甲8には、本件発明1の「光学系は、1又は複数の核酸増幅反応混合物を閉じたままで各反応混合物からの光シグナル測定するために作用しうる検出器を有し」(構成要件D)が記載されているものと認められる。

・・・(中略)・・・甲8中のH論文には、進化装置を改造することにより、複数の核酸増幅反応(PCR)を同時に行うことができること、蛍光計により、核酸増幅のオンラインモニタリングが可能になること、予備的実験により、核酸濃度を蛍光指示薬を用いてPCRの間測定することができ、そのことにより増幅反応は妨害されないということが示されたことが記載されている。

そして、乙7によれば、PCRとは、DNA鎖の特定部位のみを繰返し複製する反応であって、1)DNA二本鎖の解離、2)オリゴヌクレオチドとのアニーリング、3)DNAポリメラーゼによる相補鎖合成、の3反応の繰返しからなるものであることが認められること、乙6には、「PCR法は、DNAサンプルをオリゴヌクレオチドプライマー、デオキシヌクレオシド三リン酸および耐熱性のTaqDNAポリメラーゼと適切な緩衝液の中で混合し、次に必要な量が増幅されるまで単にその混合液の加温と冷却を数時間繰返し行うという方法である。」(11頁)と記載されていることからすれば、PCRは「複数の熱循環」を伴う「核酸増幅反応」であるものと認められる。

・・・(中略)・・・甲 8 には、複数の熱循環を伴う核酸増幅反応である P C R の間、核酸増幅のオンラインモニタリングを行う装置が記載されていると認められるから、本件発明 1 にいう「複数の熱循環にわたって核酸増幅反応をモニターするための装置」(構成要件 A) が記載されているものと認められる。

そうすると、甲 8 には、複数の熱循環を伴う核酸増幅反応である P C R の間、蛍光指示薬を用いて核酸増幅のオンラインモニタリングを行うことが記載されているものと認められるから、複数の熱循環を伴う P C R の間蛍光指示薬からの光学シグナルの変化を測定すれば、必然的に複数の循環期間にわたる光学シグナルの循環依存的変化を測定することになり、甲 8 には本件発明 1 にいう「複数の循環期間にわたって各光学シグナルの循環依存的変化を測定することが可能である」(構成要件 E) ことについても記載されているものと認められる。

〔 2 〕 進歩性の判断に関する判決

1. 漏出の場合も含め、目的蛋白質の細胞外への移動は、その態様を問わず広く「分泌」に含まれるものと解され、本願発明の「分泌」が「漏出」によるものを除外している根拠もないことから、本願発明における分泌方法は、本願優先日当時周知であったといえるとして、進歩性が否定された事例

平成19年(行ケ)第10070号 (判決日：平成19年12月13日)

「アポリポ蛋白質A1 - ミラノの2量体の製造方法」

<優先日：1991.12.13>

(判決一部抜粋) 本願発明 1'は、「アポリポ蛋白質A1 - ミラノ...を...培養媒体に分泌させる」とするのみで「分泌」の概念について特段の定義付けをしていないことから、まず「分泌」の概念について検討する。・・・(中略)・・・

以上によれば、「分泌」とは、辞書の意味においては、広義には細胞がその代謝産物を細胞外に排出する場合を広く指称するものと理解することができ、・・・(中略)・・・このようにして認められる分泌の概念を、本願発明 1'に即し、遺伝子組換えを行った大腸菌により蛋白質を培養媒体中に分泌させる場合について考察すると、この場合の「分泌」とは、大腸菌が、目的蛋白質を、培養媒体中に排出する現象を広く指称するものと理解することができるのであって、上記乙1論文における漏出・・・(中略)・・・の場合も含め、目的蛋白質の細胞外への移動は、その態様を問わず広く「分泌」に含まれるものと解される。

そして、このような意味での分泌概念が、本願優先日(平成3年12月13日)当時、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)において周知であったことは、乙1論文における上記記載から明らかである。

・・・(中略)・・・この点に関し原告は、蛋白質を細胞外の培養媒体中へと分泌させる技術が本願優先日当時周知でなかったことの根拠として、甲9論文に、蛋白質のペリプラズムへの移行に問題点が指摘されていることや、本願優先日当時、蛋白質の菌体外分泌を支配する分子メカニズムへの理解が十分なものではなく、培養媒体への分泌の試みは試行錯誤が必要な状況であったことを挙げるとともに、本願優先日前後の文献の記載もこれを裏付けるものであると主張する。・・・(中略)・・・

以上の記載は、確かに、いずれも大腸菌が蛋白質を細胞内のペリプラズムや細胞外の培養媒体中に分泌することの困難性を述べるものということ是可以する。しかし、・・・(中略)・・・本願明細書には、前記イの各記載によって指摘された意味での(「特異的」な意味での)分泌の困難性を解決すべき課題として設定しつつ、これを克服した旨の記載は見当たらないし、・・・(中略)・・・本願明細書の記載上、本願発明 1'の方法により上記の意味での分泌の困難性を克服できるのか明らかとはいえない。

・・・(中略)・・・上記のとおり本願明細書の実施例における蛋白質の分泌が「漏出」

によるものでないことを認めるに足りる証拠がない以上、原告の主張は採用することができない。

以上のとおり、本願発明 1'における分泌方法は、本願優先日当時周知であったということが出来るから、原告の取消事由 1 に関する主張は理由がない。

2. 本願発明のTNF-Rマルチマーの発想に至る十分な動機付けが存在する場合、たとえTNFが結合するTNF-Rの形態について何もわかっていなかった、及び、その多価形態における結合能力について実証されていなかったとしても、そのことによって特許性の判断が左右されるものではないとして、引用文献に記載された発明から進歩性が否定された事例

平成19年(行ケ)第10105号(判決日:平成19年11月29日)

「溶解型TNF受容体のマルチマー, その製造方法, およびそれを含有する医薬組成物」

<優先日:1991.8.7>

(判決一部抜粋)本願発明1では、「溶解型TNF-Rのマルチマー」は「TBP-Iからなる,あるいはTBP-IとTBP-IIの混合物からなる」ものであるのに対し,引用例1では,TBP-IIを含む分子から構成される具体例が開示されるに留まり,その他に用いることができる具体的な構成成分は特に記載されていない(相違点)。

しかし,・・・(中略)・・・引用例1には,1価形態のみならず,多価形態においても,TNF-RのTNFに対する「結合能力」が存することが記載されており,その例として,TBP-IIを含む分子から構成される2価の可溶性TNF-R(「溶解型TNF-Rのマルチマー」)が記載されている。また,前記3(2)のとおり,引用例1には,「溶解型TNF-Rのマルチマー」につき,TNF依存性応答を抑制するために投与され,TNFによって引き起こされる病気や疾患を治療するために使用されることも記載されている。そして,以上の事実,前記4のとおり,TNFに特異的に結合する2種類のタンパク質として,TBP-IとTBP-IIがあり,これらは,TNFの細胞破壊作用に対して防護作用を有することが,本願優先日前から知られていたことからすると,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)が,引用例1に記載された「溶解型TNF-Rのマルチマー」について,「TBP-Iからなる,あるいはTBP-IとTBP-IIの混合物からなる」ものを用いてみようと思案する十分な動機付けがあるといえるのであり,相違点を容易に想到することができたものといえるべきである。

(2)原告の主張に対する補足的判断

・・・(中略)・・・本願明細書(甲8)には,「TNFが結合するTNF-Rの形態について,すなわち,・・・(中略)・・・等については,まだ何もわかっていない。」と記載されているが,そうであるとしても,上記(1)のとおり,引用例1(甲1)に記載された「溶解型TNF-Rのマルチマー」について「TBP-Iからなる,あるいはTBP-IとTBP-IIの混合物からなる」ものを用いてみることに十分な動機付けがあると認められるのであり,本願明細書(甲8)の上記記載は,上記アの認定を左右するものではない。

・・・(前略)・・・また,原告は,引用例1においては,「TBP-II」からなる「1価形態」における「結合能力」の「保持」について具体的に実証されていないのみな

らず、その「多価形態」におけるその「結合能力」についても実証されていないのであるから、このような「TNFへの結合性」だけをその理由として「他のTNF-Rを用いてみよう」とすることはないと主張する。しかし、・・・（中略）・・・当業者は、引用例1に記載された「溶解型TNF-Rのマルチマー」について、「TBP-Iからなる、あるいはTBP-IとTBP-IIの混合物からなる」ものを用いることについて十分な動機付けがあるということが出来るから、原告の主張を採用することはできない。

3. 植物の「葉」における外来遺伝子の発現例から「種子」に該遺伝子を導入すれば、目的物質が増加すると考えるのは自然なことであって、該遺伝子を植物種子で発現させることに困難性がなく、また、本願発明に顕著な効果があるとはいえないことから、進歩性が否定された事例

[平成18年\(行ケ\)第10477号](#) (判決日：平成19年10月18日)

「デサチュラーゼを使用しての植物油の改変」

<優先日：1992.3.13>

(判決一部抜粋) 上記(3)のとおり、植物の種子において、パルミトイル CoA (16:0) がアシル CoA プールに存在し、それがトリグリセリドに組み込まれることが知られていたこと、上記(4)のとおり、植物の種子中には、もともとパルミトオレイン酸も少量ではあるがトリグリセリドに組み込まれた形で存在しており、植物の種子中には、もともとパルミトオレイン酸をトリグリセリドに組み込む機構が存在する可能性が高いと認識されると認められることからすると、植物の葉において、酵母デルタ - 9 デサチュラーゼ遺伝子を導入して、パルミトオレイン酸が増加したのであれば、植物の種子に酵母デルタ - 9 デサチュラーゼ遺伝子を導入すれば、パルミトオレイン酸が増加して、トリグリセリドに組み込まれ、植物の種子の種子油中において、パルミトオレイン酸が増加すると考えるのは、自然なことであると認められる。

・・・(中略)・・・引用例1の記載内容には、具体性に欠ける面があるが、引用例4には、葉においてではあるが、酵母デルタ - 9 デサチュラーゼ遺伝子を導入したところ、それが働いて、パルミトオレイン酸が増加したことが記載されているから、それらに、引用例2を併せて考慮することにより、本願発明1を容易に想到することができたものと認められる。

・・・(中略)・・・「表1」「表2」は、ともに形質転換前の脂肪酸プロフィールを示すものと解するのが相当である。・・・(中略)・・・そうすると、上記(1)の「表1」と「表2」の比較により、本願発明1に顕著な効果があるとする原告の主張は、その前提において失当であり、採用することができない。

4. 生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための抗体を製造するための、ペプチドの使用に係る発明において、本件発明の抗体が「hPTH(1-37)を検出するが、hPTH(3-37)は検出しない」ものであるという原告が主張する点については、本件発明の要件として規定されていないことから、進歩性の判断には考慮されないとして、進歩性が否定された事例

平成18年(行ケ)第10406号(判決日:平成19年8月8日)

「hPTH(1-37)配列由来のペプチド」

<優先日:1994.9.28>

(判決一部抜粋) 本件明細書の請求項1には、「生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための」と記載されているが、「生物活性を有する」ことは「hPTH(1-37)が本質的に有する性質であるから、請求項1には「hPTH(1-37)」が診断できることが規定されているにすぎず、hPTH(1-37)をhPTH(3-37)と区別して診断できること(すなわちhPTH(1-37)を検出するが、hPTH(3-37)は検出しないこと)は、本件発明1の要件として規定されていない。したがって、1,2位のアミノ酸を欠失したhPTHを検出するものであるか否かは、本件発明1とは無関係の事項というべきである。また本件明細書の発明の詳細な説明には、「hPTHのN-末端の最初のアミノ酸に結合し、2個のアミノ酸、即ち、hPTHのアミノ酸配列の1番目のセリンと2番目のバリンが欠失すると親和性の実質的な消失が生じる」「該抗体又は抗体フラグメント」が実質的に開示されているともいえない。・・・(中略)・・・

原告は、1,2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHが体内に存在するという事実は、本件特許の優先日当時、知られていなかったから、生物活性を有するhPTHを、生物活性を失っているhPTHから区別しようとする動機付けがなかった旨主張する。しかし、前記(1)のとおり、本件発明1は、「hPTH(1-37)が診断できることが規定されているにとどまり、「hPTH(1-37)をhPTH(3-37)と区別して診断できること」は要件とされていないのであるから、hPTH(1-37)をhPTH(3-37)と区別して診断する必要性は存在せず、本件発明1の進歩性の判断において、生物活性を有するhPTHを、生物活性を失っているhPTHから区別しようとする動機付けの有無を論ずる意味はない。

5. 形質転換CHO dhfr⁻細胞に対する「浮遊細胞樹立」の強い動機付けがある場合、本願優先日前に公知であった文献に阻害要因となり得る記載が存在しても、該記載が具体的な実験データや参照論文の裏付けを欠くものであり、該文献と正反対の趣旨を述べる当業者に周知であった文献も存在することから、進歩性が否定された事例

平成17年(行ケ)第10732号(判決日:平成19年2月27日)

「生理活性タンパク質の製造法」

<優先日:1988.3.9>

(判決一部抜粋)原告は、甲11K論文には形質転換CHO dhfr⁻細胞が「浮遊化できない」と明言する記載があり、著者のK博士はインターフェロン研究の第一人者として知られていたにもかかわらず、審決が、同記載は「形質転換CHO dhfr⁻細胞に対する『浮遊細胞樹立』の強い動機付けを断念させるものではありえない」(22頁下第2段落)と評価したのは不当であると主張する。

しかし、審決が説示するように(22頁下第3段落)、甲11K論文の上記記載は、具体的な実験データや参照文献の裏付けを欠くものである。また、甲11K論文と正反対の趣旨を述べるものとして、乙1辞典には、「チャイニーズ・ハムスター卵巣細胞[Chinese Hamster Ovary cell: CHO]」の項に「CHOは培養器の壁に付着し増殖するが、条件を調節すると浮遊培養も可能だ」との記載がある(なお、乙1辞典には上記記載の後に「実際には……DHFRを欠損させたCHO細胞に形質導入する」との記載もあるから、乙1辞典にいう「CHO細胞」とは、CHO dhfr⁻細胞のことを指していると解するのが自然である)。そして、乙1辞典は、その表題(「日経バイオテクノロジー最新用語辞典 87」)および体裁からしてひろく一般に市販されていた辞典であって、その内容は当業者に周知であったと認められる。

したがって、審決が、甲11K論文の上記記載は「形質転換CHO dhfr⁻細胞に対する浮遊培養適合株樹立の強い動機付けを断念させるものではあり得ない」と評価したことが、不当であるとはいえない。・・・(中略)・・・

そして、樹立の困難性や問題点をいうものとして原告が指摘する上記の論文等の存在にもかかわらず、本願優先日(昭和63年3月9日)前の当業者が、形質転換CHO dhfr⁻細胞の浮遊細胞適合株の樹立という本件発明1の方法を容易に着想できたという審決の判断は、当時の研究開発の状況を示す下記の辞典類の記載に照らしても是認し得るものである。・・・(中略)・・・

上記・・・(中略)・・・辞典類の記載によれば、本願優先日前において、形質転換CHO dhfr⁻細胞を浮遊培養してタンパク質の長期かつ安定的な生産を行うことは、複数の事業者にとって実用化される段階に至っていたものといえることができる。このような背景のもとでは、当業者にとって、形質転換CHO dhfr⁻細胞を浮遊培養してタンパク質の長期かつ安定的な生産を行う方法を見いだすことの強い動機付けが存在するといえることができ、かかる動機付けのもとに、甲5ハインズ論文等の記載に、当時周知であった甲9組織培養記載の浮遊培

養適合株の樹立方法を適用して本件発明 1 の方法を着想することに、格別の困難があった
とはいえないというべきである。

6. 腫瘍に対する抗腫瘍剤のインビトロ試験について、以下の理由から進歩性が否定された事例

二次元培養での知見を三次元培養に適用できると考えるのが合理的であるから、その知見から三次元培養に関する周知技術を認定することは妨げられない。

自明の課題である薬剤効果の予測性の向上のために、引用発明に周知技術を組み合わせ、本願発明の構成をとることは容易である。

一般論から理解できる程度の効果は顕著な効果とは認められない。

平成18年(行ケ)第10079号 (判決日：平成19年2月26日)

「インビトロにおける組織の生存能力及び増殖能力を測定する，自生状態法及びシステム」

<優先日：1989.3.20>

(判決一部抜粋) 抗腫瘍剤の評価の指標及び評価方法自体は、腫瘍細胞をどのように生育させたか(培養方法)にかかわらず、適用し得ることに照らすならば、格別の具体的な根拠のない限り、二次元培養での評価項目の有効性に関する知見は、三次元組織培養に適用できると考えるのが合理的である。

・・・(中略)・・・本願の優先日当時、腫瘍に対する抗腫瘍剤のインビトロ試験についてインビボにおける薬剤効果の予測の精度を向上させることは自明の課題であったものといえるから、その予測の精度を向上させるため、刊行物1に事項A、Bを組み合わせ、刊行物1発明において、インビトロアッセイにおける評価指標として、「細胞の増殖性」とともに、「細胞の生存性」を加えてその両者を比較検討してインビボでの効果を予測する方法とすること(相違点に係る本願発明1の構成)は、当業者が容易に想到することができたものと認められる。

・・・(中略)・・・「単一の評価指標により予測するより、複数の評価指標により予測する方が予測精度が高まる」との一般論から理解できる程度の効果が、本願発明1の効果が顕著であることの根拠にならないことは明らかである。

7. 出願日（優先日）前にあるタンパク質のある機能の存在が期待され、それを確認しようとする強い動機付けがあった場合、周知手段により当該機能の存在を確認しても進歩性がないとされた事例

[平成17年（行ケ）第10073号](#)（判決日：平成17年5月17日）

「免疫反応性C型肝炎ウイルスのポリペプチド組成物」

<優先日：1991.9.13>

（判決一部抜粋）引用例1の示唆に引用例3の記載を併せてみれば、当業者は、HCVエンベロープポリペプチドの超可変領域中にも、HIV-1と同様にエピトープを含有する免疫反応性部位があることを期待し、これを確認してみようとする強い動機付けられるのであり、その結果、HCVエンベロープポリペプチドの超可変領域中に免疫反応性が見いだされても、そのことは、当業者が期待したとおりの結果が得られたことを意味するに過ぎない……。

8. 請求項から引用文献の記載事項を「除くクレーム」形式で除いても、残余の部分が引用文献の記載から依然として容易に想到し得るとされた事例

[平成17年（行ケ）第10197号](#)（判決日：平成17年4月13日）

「古細菌からの組み換え熱安定性DNAポリメラーゼ」

<優先日：1991.12.18>

（判決一部抜粋）本願発明には、当該『ただし』以下で除かれたDNAと極めて類似性の高い天然に存在するDNAについては依然として包含され……（中略）……

そして、引用文献1には、サーモコッカス属リトラリス種の菌株NS-CからそのDNAポリメラーゼのDNAを取得してその配列を決定する過程が実施例として詳細に記載され、その5837塩基からなるDNA配列が記載されているのであり、……（中略）……配列(a')を有していると認められる古細菌、例えば菌株A3は、本願優先日当時、寄託され入手可能に存在することは前記のとおりであるから、当業者は、このような古細菌に対して、引用文献1に記載された方法で取得した配列(a)を「そのままニックトランスレーション法などで全面的に標識し、当該標識プローブによるハイブリダイゼーション法」などを適用することで、配列(a')を容易に取得できるものと認められる。

<注> 配列(a')は、「ただし」で除かれた配列(a)の類似配列

9. 特定のベクターによる発現系での発現方法及びその汎用性の高さが技術常識であったことを参酌し、公知の特定の遺伝子の発現に当該発現系を用いることが容易とされた事例

平成15年(行ケ)第33号 (判決日:平成15年12月4日)

「バキュロウイルス発現系を使ったロタウイルス遺伝子の合成と免疫原性」

<優先日:1986.12.30>

(判決一部抜粋) 刊行物 A にバキュロウイルス発現系でいずれかの「シミアンロタウイルス遺伝子」がコードするタンパク質の発現に成功したことが示されていること、種々の外来遺伝子をバキュロウイルス発現系に組み込んで発現させるための詳細な方法は本願優先日当時技術常識となっていたこと、及び、バキュロウイルス発現系が汎用性の高いものであることは、前示のとおりであり、さらに、バキュロウイルス発現系を用いた昆虫細胞中における発現では、他の既存の発現系に比べ発現組換え産物量が多く、組換えタンパク質の翻訳後プロセッシング及び生物学的特性が天然タンパクと極めて類似している・・・ことから、当該発現系が有用性の高いものであることも認められる。したがって、刊行物 A を読んだ当業者は、ロタウイルスタンパクをコードする遺伝子をバキュロウイルス発現系に組み込んで昆虫細胞中に導入すれば、天然タンパクと極めて類似したロタウイルスタンパクを発現できると理解するのが自然である。

10. 糖鎖を有するサブユニットから構成される生理活性タンパク質（ヘテロダイマー）のそれぞれのサブユニット遺伝子が公知である場合に、両遺伝子を同一の糖鎖修飾可能な宿主で発現させたことに進歩性がないとされた事例

[平成14年（行ケ）第258号](#)（判決日：平成15年11月28日）

「ヘテロポリマー系タンパク質」

<優先日：1983.11.2>

（判決一部抜粋）hCGの糖鎖がその生理活性と関わりがある旨の研究報告がなされていたのであるから、生理的な活性を有するhCGの組換え体を得ようとする当業者が、宿主として哺乳動物細胞を選択し、糖鎖で修飾された組換え糖タンパク質を得ようとすることは、極めて自然な手法であると認められる。

また、本願優先日前において、天然hCGの生合成経路の解明は相当程度進んでおり、サブユニット及びサブユニットをコードする遺伝子を同一の哺乳動物細胞宿主で発現させれば、それぞれのサブユニット遺伝子が、小胞体内において、ごく初期の段階で結合されるとともに成熟タンパク質の構造に折り畳まれ、ゴルジ体及び細胞外に排出されるまでの間に何らかの糖鎖修飾がなされた形で培養上清中に分泌されるであろうことは、十分に予測されることであったと認められる。したがって、当業者が、生物学的に活性な組換えhCGの発現を期待して、サブユニット及びサブユニットをコードする遺伝子を同一の宿主細胞ゲノム中に導入しようとすることは、自然な発想であるといわなければならない。

11. ある生物種の遺伝子から得られた組換えサイトカインが複数の生物活性を有すること（多能性であること）が確認されていれば、配列が公知である他の生物種の対応する遺伝子から組換えサイトカインを取得することは容易であり、得られた組換えサイトカインが、複数の公知活性のみならず、さらに類似多能性サイトカインが有する別の生物活性を有することも予測できるとして、進歩性が否定された事例

平成14年（行ケ）第505号（判決日：平成15年11月26日）

「新規サイトカイン」

<優先日：1990.11.8>

（判決一部抜粋）・・・引用文献1においてサル IL-11 の3種の活性が別異の生物種であるマウスの各種培養細胞で確認されている以上、IL-11 が種を超えた普遍性、互換性を有するものと解することに支障はない。そうすると、ヒト IL-11 の ORF の塩基配列は、サル IL-11 と高い相同性を有するのであるから、引用文献1において精製サル IL-11 成熟体を実際に取得したのと同様、COS-1 細胞発現系を用いることによって、サル IL-11 と同様の活性を有する精製ヒト IL-11 成熟体を取得することは、当業者が容易にし得ることであると認められる。・・・（中略）・・・「IL-11」と命名するに当たって、「多能性サイトカイン」として知られた IL-6 に類似した物質であることが認識されていたといえるから、実際に確認した活性以外の生物活性があることは十分予測し得たものと認められる。そして、引用文献3（甲8）には、組換えヒト IL-6 に脂肪細胞化抑制活性があることが記載されているのであるから、IL-6 に類似した IL-11 にも脂肪細胞化抑制活性があることは、本件優先日前に当業者が予測し得たことであったといえることができる。

〔 3 〕 記載要件に関する判決

1. オリゴヌクレオチド、核酸、ペプチド及びポリペプチドを解析するための高密度アレイ（基板）を備えた成分解析装置に係る発明において、明細書には低密度で少ない多様性の基板の製造例・実験例しか記載されておらず、本件発明の成分の密度についての数値範囲が本件明細書中で技術的に裏付けられていないから、実施可能要件を満たしていないとされた事例

[平成18年（行ケ）第10015号](#)（判決日：平成19年11月29日）

「非常に大規模な固定化ペプチドの合成」

<優先日：1989.6.7、1990.3.7>

（判決一部抜粋）本件発明に係る解析装置は、 1cm^2 当たり $10^3 \sim 10^6$ 箇所の決められた位置に、 $10^3 \sim 10^6$ 種類の異なる基板表面成分を表面に有する基板を備えるものであるから、発明の詳細な説明に、本件発明を容易に実施することができる程度に記載されている（特許法36条3項）というためには、 $10^3 \sim 10^6 / 1\text{cm}^2$ という成分密度で、各成分が基板上に存在するものを製造することができ、かつ、それが解析装置として使用可能なものであることが示されている必要がある。・・・（中略）・・・本件発明は『装置』の発明である以上、常に一定の効果を発揮するからこそ『発明』ということができるとあり、当業者が反復実施してその目的とする技術効果を挙げることができる程度にまで具体化され、客観化されたものでなければならない。また、明細書の記載は、当業者が容易に反復して発明の実施をすることができる程度のものでなければならない。・・・（中略）・・・

原告は、本件発明が高密度アレイの提供により画期的なブレイクスルーを成し遂げた世界的なパイオニア発明であると主張しているから、本件発明においては、高密度であること、すなわち単位面積当たりの領域数の多さと配列の多様性（基板表面成分の種類の数）が重要な意味を有するものと認められる。しかし、本件明細書には、上記のように、低密度で、少ない多様性の基板の製造例・実験例しか記載されていない。・・・（中略）・・・製造された解析装置が、解析装置として実用可能であるかどうかの判断は、目的ポリマー成分が存在することだけでは十分ではなく、後記のノイズの影響を十分考慮する必要がある。・・・（中略）・・・

原告は、フォトリソグラフィ技術の高い精度のために、全く意図しない成分が付加された、意図しないポリマー成分であるいわゆる『密航者』・・・（中略）・・・に対する結合は、事実上排除し得ることから、成分解析の妨げとならないとも主張する。

しかし、・・・（中略）・・・アミノ酸の配列が1個異なるものが『密航者』となる可能性は十分にあるので、『密航者』に対する結合は事実上排除し得るとはいえないし、このような結合を示す配列が不純物として生成されれば、意図しない信号を発することは明らかであり、解析に影響を与える可能性が十分にある。

・・・(中略)・・・請求項1に記載されているものは、区画として所定の密度の領域を形成するだけでなく、他の領域の成分とは異なる種類の成分を有する領域を所定の種類分(10³ ~ 10⁶種類)形成することであり、何十サイクルもの光照射、化学的カップリング反応を経た場合に、どの程度の成分密度が達成されるかは、フォトリソグラフィ技法の解像度に関する技術をそのまま適用して達成することができるものとは認められない。・・・(中略)・・・

ヌクレオチド鎖を基板表面成分とする解析装置については、低密度のものの実施例もなく、光脱保護の一具体例すらなく、本件明細書に一般的な手法が記載されているのみである。上記のように、ペプチド鎖を基板表面成分とする解析装置であって、請求項1で規定されるような高密度の解析装置について、本件明細書の記載が実施可能要件を満たしていないことを考慮すれば、ヌクレオチド鎖が基板表面に10⁶種類/cm²の高密度で存在する解析装置について、本件明細書に実施可能な程度で記載がされているものとは認められない。

2. マウス抗体（ドナー）由来の相補性決定領域 CDR 部分をヒト由来の抗体（アクセプター）に移植するヒト化抗体作成技術に係る発明において、請求項に記載された特定の位置の配列をドナー由来の配列に変更しさえすれば、結合親和性の改善が図れ、かつ異物認識もおこりにくいヒト化抗体が得られるとする発明は、それ以外の位置においてもアミノ酸残基を変更した実施例の記載によっては裏付けられているとはいえず、当業者が容易にその発明を実施することができないとされた事例

平成17年（行ケ）第10712号（判決日：平成18年6月28日）

「人体化抗体」

<優先日：1989.12.21>

（判決一部抜粋）本願発明の抗体分子は、予め一つの任意の抗原を特定すれば、当該抗原に対して親和性を有するものであるということが出来る。

そして、本願発明の抗体分子は、「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」というものであるから、抗原の種類いかにかわらず、少なくともこれらの位置がドナー残基となっていさえすれば、当該抗原に対して親和性を有するものであるということが出来る。・・・(中略)・・・

しかし、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」でなければならぬとされている位置と比較すると、341A重鎖及び341B重鎖は、本願発明において「少なくともドナー残基」でなければならぬとされている位置のみをマウスアミノ酸残基としたものではなく、341A重鎖については、6, 26~30, 48, 76, 88, 91, 101, 102位において、341B重鎖については、26~30, 48, 76, 88, 91, 101, 102位において、本願発明とは異なっている。乙2及び弁論の全趣旨によると、26~30位は、Chothiaらによる「ループ1」に当たり、抗体の抗原結合親和性にとって重要なものであると認められるから、26~30位が異なっていることは、抗原結合親和性に影響があるものと推認され、上記の他の異なっている位置についても、抗原結合親和性に影響がないと認めるべき証拠はない。そうすると、341A重鎖及び341B重鎖に関する本願明細書の記載から、本願発明において「少なくともドナー残基」でなければならぬ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。・・・(中略)・・・

したがって、本願明細書の実施例1の記載から、本願発明が裏付けられているということとはできず、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）が容易に本願発明を実施することができるともいえないから、その旨の審決の判断は正当である。

3. 請求項において核酸分子がその性質、作用などにより包括的に記載されている場合、請求項に含まれるすべての核酸分子について「有用性」が明らかにされなければ、実施可能要件違反であり、かつサポート要件違反であるとされた事例

[平成17年\(行ケ\)第10013号](#) (判決日：平成17年10月19日)

「体重のモジュレーター、対応する核酸およびタンパク質、ならびにそれらの診断および治療用途」

<優先日：1994.8.17>

(判決一部抜粋) 本願発明の発明の範囲は、その記載からして、上記「本件 OB 遺伝子に高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する」という性質又は作用効果によって特定される、すべての本件核酸分子に及ぶこととなり、したがって、発明の詳細な説明には、本願発明の上記性質又は作用効果を満たす、すべての本件核酸分子について、有用性、すなわち、プローブやプライマーとして利用して本件 OB 遺伝子の特異的に検出、増幅することができることが明らかであるように・・・(中略)・・・記載されていなければならないところ、・・・本件明細書の発明の詳細な説明において、上記 50 余りの実施例の結果から、当業者にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず、また、・・・一部の核酸分子について、本件 OB 遺伝子との特異的なハイブリダイズを期待することができない、すなわち、有用性を有しないという客観的な事情が存在するのであるから、本件明細書の発明の詳細な説明が、当業者が本願発明の実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものといえないことは明らかであって、特許法旧 36 条 4 項の記載要件を満たしていない。

特許法 36 条 6 項 1 号の記載要件は、特許請求の範囲に対して発明の詳細な説明による裏付けがあるか否かという問題であり、上記 2 の同条 4 項の記載要件の議論とは、いわば表裏一体の問題とすることができる。・・・(中略)・・・遺伝子に関する発明は、有用性が明らかにされて初めて産業上利用できる発明として認めるべきものであるのに、明細書の発明の詳細な説明に記載された有用性の明らかな核酸分子のみならず、有用性を有しない核酸分子をも包含している本願発明の特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に記載された発明を超えるものを記載していることとなり、同条 6 項 1 号の記載要件を満たしていないことが明らかである。

4. 複数の抗原の組み合わせを含む免疫アッセイ用組成物に係る発明において、用いる各抗原を、それぞれの抗原中での位置が不明なエピトープで特定することが実施可能要件違反であるとされた事例

[平成15年\(行ケ\)第220号](#) (判決日:平成17年1月31日)

「抗HCV抗体の免疫アッセイに使用するC型肝炎ウイルス(HCV)抗原の組合せ」

<優先日:1990.4.4>

(判決一部抜粋) 本件発明の特許請求の範囲の文言からは、HCV抗体の検出薬として、Cドメインからのエピトープを含む抗原と、その他のドメインからのエピトープを含む抗原との組合せであれば(一部除外した組合せを除き)、いかなるエピトープを用いるものであっても、その範囲に含まれることになる。そして、本件優先日当時、HCVポリタンパク質上において、すべてのエピトープの位置が解明され周知となっていたとは、本件全証拠によっても到底認められないから、上記のような範囲の特許を取得する以上、本件明細書において、少なくとも当業者が容易にそれを得られるような技術を開示することが必要であることは、旧特許法36条4項の趣旨から当然のことである。・・・(中略)・・・本件明細書において、例示されている抗原は、C22(第1HCV抗原)、C33c、C100、S2及びNS5(第2HCV抗原)だけである。そうすると、それら以外の抗原、すなわちアミノ酸数5以上の、抗原となり得るポリペプチドについて、例えば、各ドメインの端から順次作製、精製及び抗原抗体反応の確認をしていかなければ、本件発明の特許請求の範囲に含まれる、各ドメイン由来のエピトープを含む抗原をすべて特定し、その効果を確認することができないことになるのである。・・・(中略)・・・本件発明の特許請求の範囲に属するすべての抗原の組合せを発見するためには、上記のような膨大な回数の実験をして、ポリペプチドの抗原性について確認することを余儀なくされるのであり、個々の実験が単純作業であるとしても、このような膨大な手間と費用がかかる以上、それが過度の実験に当たるとは当然であって、このような過度の実験をしなければ本件発明に含まれるすべての抗原の組合せを実施できないということは、その実施可能要件を欠くものといわなければならない。

5. 明細書におけるマウス遺伝子が取得されたことの開示のみでは、ヒト遺伝子も含む哺乳類遺伝子についての開示がされたとはいえないとされた事例

平成9年(行ケ)第249号(判決日:平成14年4月11日)

「組換えDNA分子」

<優先日:1984.3.21>

(判決一部抜粋)本件全証拠を検討しても、マウス GM-CSF が哺乳類 GM-CSF の典型例であり、マウス GM-CSF 遺伝子を解明すれば、哺乳類 GM-CSF 遺伝子について解明したも同然である、ということ認めさせる資料を見いだすことはできない。かえって、・・・ヒト、サル、その他の哺乳類、哺乳類以外の動物等は、それぞれ、種ごとに特有の蛋白のセットを有しており、これが遺伝子を通じて子孫に代々伝えられていることが認められ、これによれば、マウス GM-CSF は、極めて多岐にわたる哺乳類 GM-CSF の一つにすぎないというしかないのである。・・・(中略)・・・本願優先権主張日の当時、原告の主張するような手法で、機械的に、しかも確実に、本願発明1において取得したマウス GM-CSF 遺伝子を使用してヒト GM-CSF 遺伝子を獲得できるという技術的背景があったこと、あるいは、そのような技術常識があったことを裏付ける資料を見いだすことはできない。・・・(中略)・・・ヒト GM-CSF 遺伝子を取得するという技術思想自体が、・・・本願明細書に記載されておらず、記載されていると同視できる程度に当業者に明確に理解できる事項となっていたともいえない・・・以上、当該技術思想は、本願明細書に開示されているとはいえないのである。

6. 実施例が全くない遺伝子工学的方法に係る発明に対して実施可能要件違反とした事例

平成10年(行ケ)第28号(判決日:平成13年5月17日)

「外部から誘導し得るプロモーター配列を用いた小孢子形成の制御」

<優先日:1990.6.12>

(判決一部抜粋)本願明細書の発明の詳細な説明の欄には,本願第1発明についての実施例が全く記載されていないことが認められる。そうである以上,発明の詳細な説明の欄に,当業者が容易に本願第1発明の実施をすることができる程度に同発明の構成が記載されているというためには,本願優先権主張日当時,その各工程のいずれについても,それが周知技術であって,あえて実施例の一段階となるべき具体的な実施態様を記載するまでもなく,当業者が容易に実施することが可能である状態が生まれていたことを要するものというべきである。・・・(中略)・・・

本願優先権主張日当時において,遺伝子組換え技術においては,特定の範囲の生物については日常的な技法となっている技術であってもそれを他の生物に適用し得るか否かが不明であったり,机上の理論が裏切られたりすることが多く,特定の生物の特定の遺伝子ないし形質について単発的に成功した技術が,そのまま当然にその生物の他の遺伝子ないし形質,あるいは,他の生物の遺伝子ないし形質に当然に適用できるというものではなく,適用できるか否かは時間と労力をかけて試みてみなければ分からないことであって,それが成功するか否かは具体的な手法にもよるものであると認識されていたこと,単子葉植物についての遺伝子組換え技術の応用は,高等真核生物の中でも難しいものとされ,動物よりも双子葉植物よりも遅れていたこと,複雑な機構によって発生する形質を対象とする遺伝子組換え技術の応用は,困難であるとされていたことが認められる。

そうである以上,単子葉植物を含む植物の生命体としての生殖行為に関わる生命活動という複雑な機構を持つ活動の操作を目的とする遺伝子組換え技術である本願第1発明については,本願明細書の発明の詳細な説明の欄に,各工程につき,抽象的な手法が記載されていたとしても,それをもって直ちに当業者が容易にその実施をすることができる程度に発明が記載されているということとはできないものというべきである。

7. 特許請求の範囲に包含されるすべての化学物質につき、明細書中にその有用性が記載されているか、もしくは有用性のあるもののみを容易に選択できるような記載があることが実施可能要件を満たすために必要とされた事例

平成10年(行ケ)第95号(判決日:平成12年2月22日)

「T-細胞レセプター - サブユニットポリペプチド」

<優先日:1984.3.1>

(判決一部抜粋)本願優先権主張日当時、8アミノ酸以上のペプチドであれば、どのようなペプチドであっても免疫原として用いてそのペプチドを認識する抗体を作らせることができるものとも、任意の8アミノ酸ペプチドの中から「TCR-」の抗原決定基(エピトープ)を認識する抗体を誘起する能力のあるペプチドのみを容易に選択し得るものとも認めることはできない。・・・(中略)・・・エピトープマッピングはほとんどが抗原性のない多数ペプチド試料中から抗原性ペプチドを検出するために有用なツールであることが認められるが、生体内組織、細胞を構成するタンパク質由来のペプチドであればすべてエピトープマッピングの対象になり得るものであるから、検査試料になり得る程度のことをもって化学物質発明を成立させるべき有用性があると認めることはできない。

したがって、有用性につき、本願が特許法36条3項の要件を満たすためには、その特許請求の範囲に包含されるすべてのペプチド等につきその有用性が明細書に記載されているか、技術常識から当業者にとってその有用性が明らかな場合でなければならない。

そうすると、本願発明は、前記のとおり、「ペプチド又はポリペプチド」という化学物質に係る発明であり、しかも特許請求の範囲第1項に包含される多数のペプチド等のそれぞれについての独立した化学物質発明に係るものであるところ、化学物質発明の本質は有用な化学物質の創製にあるから、本願発明に係る多数のペプチド等のすべてが有用な化学物質であることが要求されるものである。・・・(中略)・・・本願が特許法36条3項に違反する場合とは、その特許請求の範囲に包含されるすべてのペプチド等につきその有用性が明細書に記載されているか、技術常識から当業者にとってその有用性が明らかであるとはいえない場合であり、かつ、その特許請求の範囲に包含されるすべてのペプチド等の中から、有用性のあるもののみを当業者が容易に選択することができるように明細書中に記載されていない場合である・・・。

〔４〕その他

１．本願発明の、「免疫応答を起こさせるタンパク質」をコードする遺伝子が、先願明細書に記載されている発明と同一であるか否かの判断において、先願発明との免疫応答の程度の違いや、意図の違いは問題とならないとされた事例

[平成19年（行ケ）第10057号](#)（判決日：平成19年11月22日）

「脊椎動物皮膚組織の微片仲介トランスフォーメーション」

<優先日：1989.11.16>

（判決一部抜粋）本願発明においては、トランスフォーメーションするための仲介物に附着させるべきポリ核酸配列が含んでいる遺伝子は、それが脊椎動物組織細胞中で発現した場合に、当該脊椎動物に免疫応答を起こさせるタンパク質又はペプチドである免疫源をコードするものであること、すなわち、当該遺伝子の特性として、免疫応答を起こす能力があることを必要としつつ、かつ、それで足りるものとされているのであるから、当該遺伝子について、免疫応答の程度は問題とならないものといわざるを得ない。・・・(中略)・・・実施例の記載その他において、免疫応答の程度に関する実証的なデータが見当たらないことからすれば、本願発明の構成上、遺伝子に免疫応答の能力ばかりでなく、それが一定程度のものであることが必須の構成であるとまでは解することができない。・・・(中略)・・・

また、原告らは、先願発明は、遺伝子治療の一種に属する技術であり、免疫応答がないか、たとえ生じたとしても微量であるように意図されたものであるから、先願発明における「Tn9クロラムフェニコールアセチルトランスフェラーゼ(c a t)コード領域」が、本願発明の「当該脊椎動物に免疫応答を起こさせるタンパク質またはペプチドである免疫源をコードしているもの」に該当するとは認められない旨主張する。

しかし、先願発明の「Tn9クロラムフェニコールアセチルトランスフェラーゼ(c a t)コード領域」が脊椎動物の組織細胞中で発現すると免疫応答を生じ得るものであって、これが、本願発明の「当該脊椎動物に免疫応答を起こさせるタンパク質またはペプチドである免疫源をコードしているもの」に該当すると認められることは前記(3)のとおりである。また両発明の同一性を検討する上で免疫応答の程度が問題となるものでないことは、前記(4)に述べたところから明らかである。その際、先願発明が遺伝子治療技術であるか否かということや、先願発明の意図といった原告の主張する事情は、上記認定を左右するものではない。

2. 単に、発現産物の作用・機能が推定された多数の遺伝子配列のうちの1つにすぎない配列について、出願後にその作用・機能が立証されたとしても、発明未完成であるとされた事例

[平成10年\(行ケ\)第393号](#) (判決日:平成13年3月13日)

「新規ナトリウム排出亢進性および血管拡張性ペプチドを生産するための組換え技術」

<優先日:1988.5.31>

(判決一部抜粋)・・・本件明細書の「発明の詳細な説明」には、ナトリウム排出亢進性を有するペプチドとして特定されるものとして、配列-32で示されるペプチドが、数多くあるペプチド群の中の1つとして例示されている。しかしながら、これら多数のペプチド群の中の他のペプチドとの比較において、これを特別なものとして提示した記載は、「発明の詳細な説明」の他の記載においても見いだすことはできない。・・・(中略)・・・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。

(参考)関連資料URL

審査基準 第 部 特定分野の審査基準 第2章 生物関連発明

http://www.jpo.go.jp/shiryoku/kijun/kijun2/pdf/tjkijun_vii-2.pdf