

~~~~~  
\* \* ユニード国際特許事務所 \* \*  
News Flash 2002年1月4日  
~~~~~

明けましておめでとうございます。本件は、2001年12月20日に東京地裁で判決のあったモデル動物に関する発明の特許侵害について争われた特許権侵害差止事件です。侵害判断は、請求項に記載の要件「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」の意味について解釈され、被告モデル動物にはこの要件を欠くとして被侵害の判断がなされた。なお、モデル動物を使った非臨床試験が特69条1項の試験研究に該当するかも争点にはなりましたが、上記要件解釈で否定されたたので判断されなかった。本件は、モデル動物等の特定について請求項での記載及び定義の意義を考えるうえで重要な判決です。

モデル動物特許事件

東京地裁平成13年12月20日判決
平成11年(ワ)第15238号

特許権侵害差止事件

原告: アンティキアンサー・インコーポレイテッド

代理人: 花岡巖, 新保克芳, 星野隆宏, 大屋憲一

被告:

国 代理人: 森脇江津子他

武田薬品 代理人: 品川澄雄, 吉利靖雄

大鵬薬品 代理人: 松尾翼他

日本新薬 代理人: 石川正, 魚住泰宏, 重富貴光, 平野恵念

裁判官: (長) 三村量一, 村越啓悦, 青木孝之

判決要旨: 原告の差止め請求をいずれも棄却する。訴訟費用は、原告の負担とする。

1. 原告発明

発明の名称: ヒト疾患に対するモデル動物

優先日: 1988年10月5日(米国)

特許番号: 第2664261号

発明の要旨

以下の ~ の構成要件からなるモデル動物:

ヒト腫瘍疾患の転移に対する非ヒトモデル動物であって、前記動物が前記動物の相当する器官中へ移植された脳以外のヒト器官から得られた腫瘍組織塊を有し、前記移植された腫瘍組織を増殖及び転移させるに足る免疫欠損を有するモデル動物。

2. 事案の概要

上記特許権を有する原告が、被告の国が国立浜松医大において行った実験で使用した実験動物(「被告マウス」)は、原告特許発明の技術的範囲に属し、上記実験は、被告の国が、被告製薬会社3社から各委託を受けて実験を行ったもので、被告製薬会社3社の行為は、被告国の行為と同視でき、被告国と共同不法行為になると主張し、被告の国及び被告大鵬薬品に対し被告マウスの使用の差止め、被告製薬会社3社に対し被告マウスを使用して行われる実験について試料供給の差止めを求めた。

3. 争点

(1) 被告マウスが本件特許発明の技術的範囲に属し、被告マウスを使用して実験を行うことが本件特許権を侵害するか。

ア. 被告マウスが構成要件を充足するか(争点1)。

イ. 被告マウスを行って実験を行うことは、特69条1項の「試験又は研究のためにする特許発明の実施」に当たるか(予備的主張。争点2)。

(2) 被告製薬会社3社の関与はどのようなものか(争点3)。

3. 原告主張

被告は、被告マウスは、ヒト器官から得られた腫瘍組織塊を直接移植したものでなく、継代を繰り返してヌードマウスの背部皮下に株化したものであるから、本件特許発明の技術的範囲に属しないと主張する。

しかし、構成要件は、ヒト器官から得られた腫瘍組織塊を移植したものであれば足り、継代して被告のいう株化を行ったものでよいし、その移植方法も、器官中に腔所を設ける方法に限られない。

4. 被告主張

本件明細書から、構成要件の、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」とは、文字どおり、ヒト器官から得られた腫瘍組織塊そのものを意味し、これを、塊のまま、直接動物の相当器官中に移植することのみが本件特許発明の内容となる。原告のいう「正位移植」は、同所移植の中でも限定された狭義の概念であり、例えばヒトの大腸癌をヌードマウスの大腸へ移植するように、腫瘍塊を、その本来の発生臓器にそのまま移植する方法を指している。

5. 裁判所判断

1) 被告マウスの要件充足性

認定事実によれば、被告マウスは:

ア. ヒト腫瘍疾患の転移に対する非ヒトモデル動物であることが明らかであるから、構成要件を充足する。

イ. 免疫欠損を有し、移植された腫瘍組織を拒絶する能力がなく、腫瘍組織を増殖及び転移させるものであり、増殖及び転移率が高いものであるから、構成要件を充足する。

ウ. モデル動物であるから、構成要件を充足する。

2) 被告マウスが構成要件を充足するか? (1) 被告マウスの「前記動物の相当する器官中へ移植された」要素の充足性:

被告マウスに用いられる腫瘍組織は、胃癌モデルの場合は、リンパ節に転移したものを切除したもので、大腸癌モデルの場合は、肝転移巣から切除したものである。このように、転移した組織を原発器官に移植することが、構成要件にいう「相当する器官中への移植」に当たるかが問題。

ア. 「相当する器官」の語の意味

本件明細書から、原発器官に限られるか、転移先の器官をも包含するかは必ずしも明らかでない。

本件特許権の優先権主張日以前の知識: 転移巣から腫瘍細胞を採取し、これを原発器官へ移植することは当時既に確立した手法であったと解されるから、構成要件にいう「相当する器官中への移植」は、これをも含むものと解するのが相当である。

イ. 被告マウスの腫瘍組織塊の移植方法は「器官中」への移植に当たるか

被告マウスの腫瘍組織塊の移植方法は、胃癌モデルにおいては胃の漿膜に腫瘍組織片を縫合糸で縫合固定するものであり、大腸癌モデルにおいては盲腸の漿膜片に傷をつけ、腫瘍組織片を縫合固定するものである。

本訴請求は請求項1の発明に基づくものであるから、本件特許発明との関係では特定の実施態様についての発明である他の請求項の発明について記載された方法に限定されるものではない。本件特許発明は、「モデル動物」という物の発明であり、製造された物が同一であれば、その製造方法いかんは問題とならない。発明の詳細な説明の記載は、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その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されていることを要する(特許法36条4項)から、物の発明において「その実施をすることができる」とは、その

物を製造することができ、製造された物が使用できることをいうのであり、すべての製造方法を記載することが求められているわけではない。

したがって、特許の対象となる物は、具体的に開示された方法によって得られたものに限定されるわけではない。ウ．被告マウスは、構成要件 の「前記動物の相当する器官中へ移植された」を充足する。

(2)「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」はマウスの皮下で継代されたものを含むか？

ア．本件明細書中の定義：構成要件 の「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」についての定義は存しない。

イ．明細書中での開示：記載は全て、ヒト器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものについてであり、これを他の動物において継代することの記載はない。また、ヒト以外の器官中から得られた組織が混在するものについては何ら言及していない。よって、本件特許発明には、継代し、これによって、ヒトの腫瘍組織が他の生物のそれに置き換わることの発想はない。これらの点からすると、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」は、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものをいい、その組織が変化したものは含まれないと解するのが相当である。腫瘍組織塊がこのようなものであれば、「腫瘍組織が本来もつ三次元的構造が維持される」のは当然のことである。

ウ．優先権主張日当時の知識：

原告は、継代は本件特許権の優先権主張日以前に慣用の技術であり、たとえ実施例に記載がなくても、本件特許発明に継代された腫瘍組織が含まれることは明らかと主張する。

確かに、継代の技術は、本件特許権の優先権主張日以前から知られていた技術であり、その組織あるいは細胞の維持を目的としてなされるものであった。しかし、その生化学的、免疫学的特性が維持されることは知られていたとしても、組織の三次元構造及び転移に関する性状が維持されることが知られていたとはいえない。むしろ1996年の時点においては、皮下で継代したものが、同位移植した腫瘍組織とは異なる性質を有することが明らかにされている。

かくして本件特許権の優先権主張日の時点において、ヌードマウスの皮下で継代した腫瘍組織塊がヒト器官から得られた腫瘍組織塊と同等のものと知られていたとはいえないから、本件特許発明の特許請求の範囲の解釈として継代された腫瘍組織が当然に含まれるとはいえない。

エ．被告マウス：

証拠及び弁論の全趣旨から、継代を経た被告マウスは、ヒトの器官から直接採取した腫瘍組織塊と比較して、その組織の一部が変化し、特に間質組織がマウスのものに変化していると認められる。顕微鏡写真を比較した証拠によれば、ヒトの大腸癌原発巣及び肝転移巣と、ヌードマウスの背部皮下で継代したものを大腸に移植したものとでは、組織及び遺伝子が形態的变化を生じている。

証拠によれば、ヒトの器官から直接採取した腫瘍組織塊をヌードマウスに移植した本件特許発明の方法に対し、被告マウスでは、腫瘍組織塊の生着率、転移率に相当な差があることが認められることから、被告マウスは、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままの組織が維持されているのではない。

被告マウスは間質細胞が置き換わっていることが認められ、証拠には「非形質転換細胞のVEGFプロモーターが、腫瘍の微環境によって強度に活性化されるという知見は、腫瘍血管形成における協働を分析及び理解する必要性を指摘している。」と記載されており、転移に対する間質細胞の関与の可能性が考えられる。

これらに照らせば、被告マウスにおいては、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」そのままの組織とは異なる組織に変化しており、三次元的構造が変化していることは明らかである。

オ．原告反論について

原告は、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」の意味は、ヒト器官から外科的に得られた組織塊そのままでもなく、その組織塊の一部でも、ヒト腫瘍組織塊が本来もつ三次元的構造が維持されていれば、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」に該当すると主張する。

しかし、本件明細書には、ヒト腫瘍組織塊が本来もつ三次元的構造について特にその意味が記載されているわけではなく、ヒト腫瘍組織のどのような構造が維持されることによって、本来もつ三次元的構造が維持されるのか明らかでなく、結局、「三次元的構造が維持される」という用語の意味は、明らかにされていない。

本件明細書における「使用されるヒト腫瘍組織は、細胞ごとに分離せず、塊のまま移植する。腫瘍組織を塊のまま移植することにより腫瘍組織が本来もつ三次元的構造が維持される」という記載から明らかなのは、細胞ごとに分離せず、塊のまま移植するために、腫瘍組織の「三次元的構造が維持される」ことのみである。

そして、本件特許発明中に、継代により組織がマウスのそれに置き換わることの発想が存しない以上、上記「三次元的構造が維持される」とは、ヒト腫瘍組織そのままであるためにその組織構造が維持されていることを指すと解するほかなく、これがマウス由来のものに変換されたものは、もはや「三次元的構造が維持される」とはいえない。

すると、被告マウスにおいて、ヒト腫瘍組織塊が本来もつ三次元的構造が維持されている組織塊が存在することは、立証されていないから、原告の上記主張は採用できない。

オ．まとめ

構成要件 にいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」は、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものをいい、ヌードマウスの皮下で継代した腫瘍組織塊を含まないと解すべきである。他方、被告マウスは、継代によって組織が変化していることが認められるから、被告マウスは、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊を有し」ないものといえる。

3) 結論

以上のとおり、被告マウスは構成要件 を充足しないから、その余の点について検討するまでもなく、原告の被告国に対する請求は理由がない。

6. コメント

請求項記載の用語の意味が明確に定義されていない場合の、解釈手法が提示された。「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」に継代培養されたものが含まれるかどうか争われた。出願当時既に継代培養技術は公知であった。しかし、明細書にはそれに関する一切の開示はなく、また継代した腫瘍組織塊がヒト器官から得られた腫瘍組織塊と同等とは知られていないことから、具体的に両者を比較された。その結果、被告マウスにおいては、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」そのままの組織とは異なる組織に変化しており、三次元的構造が変化していることを理由として、被告マウスは構成要件 を充足しないと結論付けられた。

実務家としては、請求項記載事項の定義の重要性を再認識するものであり、また定義が不十分であれば実施例にまで限定解釈される恐れがあること留意がいる。

以上

(担当 弁理士 庄司 隆)