

インドグルカゼ酵素事件

今回は、平成 14 (2002) 年 4 月 26 日付け東京地裁判決での物質特許に関する特許侵害差止請求事件です。分子量、pH、活性機能等で特定した酵素特許及びアミノ酸配列特定特許の権利範囲解釈がなされました。明細書への開示事項及び審査経過を参酌して権利解釈された実務的に興味ある判決です。

東京地裁平成 14 (2002) 年 4 月 26 日判決

平成 12 年 (ワ) 第 26626 号

原告：ボザムス アクイセルカ 代理人：片山英二、北原潤一、江幡奈歩、本多広和、補佐人：小林純子

被告：明治製菓 代理人：田澤繁、柏木俊彦、平木祐輔、石井貞次、大屋憲一

地裁判決：原告請求を棄却する。訴訟費用は原告負担。

1. 経緯

1990.05.09 優先権主張 (デンマーク王国出願)

1991.05.08 日本出願 (特願平 3-509707)

2000.09.14 登録 (第 3110452 号)

2. 原告発明

第 1 発明 (請求項 1)

A) 次の性質：

SDS-PAGE により測定した見かけ分子量が約 43kD である；

pH6.0-10.0 の範囲で活性である；

pH3-9.5 の範囲の pH 値において安定である；

非晶質セルロースを分解する；及び

セロビオース - p - ニトロフェニルを実質的に分解しない； を有する

B) フミコ - ラ (Humicola) 属微生物由来のインドグルカゼ酵素。

なお、原告は 2002.01.04 付訂正請求で A & 要件に酵素活性測定法補充、要件 (免疫反応性) を追加した。

第 2 発明 (請求項 4)

配列番号 2 に示す 1 位のアミノ酸から 284 位のアミノ酸までのアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素。

3. 被告製品と原告発明との比較

1) 第 1 発明の構成要件のうち要件 A 及び を除き被告製品は、第 1 発明の構成要件を充足する。

2) 被告製品は、第 2 発明のアミノ酸配列において触媒コア部分 (4, 38, 70 位) の 3 つが異なり、触媒コア部分以外では、222 位が異なり、N 末に 5 つのアミノ酸の付加があるが他は同一である。

4. 争点

(1) 被告製品は、第 1 発明の技術的範囲に属するか？
構成要件 A 及び の解釈、構成要件 A 及び の記載が不明確か、構成要件 A を限定解釈の必要性の有無、被告製品は構成要件 A 及び を充足するか

(2) 被告製品は、第 2 発明の技術的範囲に属するか？

(3) 本件特許には明らかな無効理由が存在するか？

5. 各主張と判決

争点 1) :

(1) 原告主張

構成要件 A 及び の文言上の記載は、pH6.0-10.0 の範囲において活性、pH3-9.5 の範囲において安定であることしか記載されていない。この記載は、それぞれの pH 範囲外での活性及び安定性の有無を問題としていない。第 1 発明に係るインドグルカゼ酵素の活性及び安定性が、要件 A の範囲の外においても活性であること、あるいは安定であることが、第 1 発明の作用効果を達成できないものにするわけではない。

構成要件 A は、「活性」についてのものであって、至適 pH に関しては何ら言及していない。当業者には、至適 pH と「活性」は異なる指標として認識されており、本件特許明細書においてもこれらを明確に区別して用いている。要件 A の「活性」は、至適 pH を意味しない。

(2) 被告反論 省略

(3) 判決

請求の範囲の文言のみからでは、要件 A の範囲外の pH 値において活性かどうか安定かどうかは明らかでない。また、発明の詳細な説明を参酌しても、上記範囲外の pH 値において活性かどうか、安定かどうかは、明らかではない。特許請求の範囲の文言及び発明の詳細な説明の記載が不明確である以上、特許権侵害訴訟においては、特許請求の範囲を限定的に解釈せざるを得ない。

第 1 発明は、インドグルカゼ酵素そのものを対象とする物の発明であるから、特定の用途との関係で、その構成要件を解釈することはできない。また、構成要件 A 及び が、上記原告が主張するような意味のものであれば、産業上利用することができる酵素として当然の性質を記載したものに過ぎずインドグルカゼ酵素を特定したものと解することはできない。

第 1 発明に係る要件 A 及び の各要件は、特定された以外の範囲では活性がない・安定でないとそれぞれ解釈するのが相当である。

被告製品は、pH10.0 においても安定であるから要件 A を、pH5.0 における CMC インドアゼ単位が 90 単位を示すことから、構成要件 A を充足しない。

争点 2) :

(1) 原告主張

(同一性)

被告製品のアミノ酸配列と本件発明物質のアミノ酸配列は、ともに触媒活性を発生させるアミノ酸配列 10 位及び 121 位のアルギニン酸が存在し、かつ、三次元構造上同一の位置にあり、また、触媒コア部分の表面にある、活性部位を含む結合溝 (インドグルカゼ酵素に結合したセルロース分子に属する原子から 5 オングストローム以内の原子を少なくとも 1 つ有する残基であり、配列番号 6 から 10, 12 から 15, 18, 21, 45, 48, 82, 111, 119, 121, 127 から 130, 132, 145 から 149, 178 及び 179 のアミノ酸残基がこれに該当する) が三次元構造上同一の位置にある。よって、被告製品に含有されるインドグルカゼ酵素と本件第 2 発明に係るインドグルカゼ酵素とは、両者の酵素の同一性を認めるための構造及び活性が同一である。原告が行った実験結果においても、被告製品に含有されるインドグルカゼ酵素が、本件第 2 発明に係るインドグルカゼ酵素と同一の活性を有している。

触媒コア部分以外の相違は、酵素の触媒活性に影響を与えず、その他の相違点 (5 アミノ酸の付加) は活性の中心から離れた位置に存在しており、酵素の基質結合及び触媒活性に重要な影響を及ぼすものではない。

本件アミノ酸配列と被告製品アミノ酸配列とは、そのアミノ酸の配置に差異があるが、生化学の常識からすれば、被告製品に含有されるインドグルカゼ酵素と本件第2発明のインドグルカゼ酵素は、全く同一のものであって、被告製品に含有されるインドグルカゼ酵素は、本件第2発明の技術的範囲に属する。

(均等論)

非本質的部分

本件第2発明の作用効果からすれば、その本質的部分は、本件アミノ酸配列に示されたアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素が酵素活性をもたらすことであり、本件アミノ酸配列と被告製品アミノ酸配列とのアミノ酸の違いは、酵素の活性に何ら影響するものではないから、これらは同一の構造及び活性を有するといえる。よって、本件第2発明に係る本件アミノ酸配列と被告製品アミノ酸配列の差異は、本件第2発明の非本質的部分に存する。

置換可能性

両者は同一の作用効果を有し、両者のアミノ酸配列は置換可能性がある。

置換容易性

本件アミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素がフミコーラ属微生物から精製・単離できることが分かれば、フミコーラ属由来の微生物から、同一の構造、酵素としての性質を有するインドグルカゼ酵素を精製・単離することは容易であった。被告が、被告製品アミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素を精製・単離することは、被告製品の製造時点において容易に想到することができた。

公知技術の抗弁

本件特許出願当時、本件アミノ酸配列と実質的に同一の被告製品アミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素が存在することは知られておらず、このような酵素が当業者において本件特許出願時に容易に精製・単離できたものではない。

意識的除外

原告は、アミノ酸が除去、付加、置換されたアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素に関する請求項について別途分割出願にて権利化させるために削除したが、原告が本件アミノ酸配列においてアミノ酸が除去、付加、置換されたアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素が本件第2発明の技術的範囲に属さないことを承認したか、又はそのように解される行動をとったことはない。

(2) 被告反論 省略

(3) 判決

(対比)

本件第2発明に係る本件アミノ酸配列と被告製品アミノ酸配列の差異は、触媒コア部分に位置する3つのアミノ酸が異なる。触媒コア以外部分に位置する1つのアミノ酸が異なる。触媒コア以外部分のN末に5つのアミノ酸が付加されている。

(審査経過)

i. 出願時クレイム：「配列表I D # 2に示されるアミノ酸配列を有する酵素またはインドグルカゼ活性を示す前記酵素の誘導体」であった。

ii. 拒絶理由通知(1999.06.07):「誘導体の表現は不明瞭」と指摘。

iii. 補正書(1999.11.22):「請求項2 配列番号2又は4に示すアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素。」と誘導体を特定した「請求項3 配列番号2又は4に示すアミノ酸配列において、1個~複数個のアミノ酸の除去、付加及び/又は置換により修飾されたアミノ酸配列を有し、且つ非晶質セル

ロースを分解し、セロピオース -p-ニトロフェニルを分解しないインドグルカゼ酵素。」を個別の請求項(3-13)とした。

iv. 拒絶理由通知 「引用文献2のセルラーゼと本願請求項3-13記載の発明は実質的に同一である。引用文献3のDNAの一部をプライマーとして用いて新規なセルラーゼをコードするDNAを得ることは当業者には容易である。」と指摘。

v. 手続き補正(2000.05.19) 請求項3~5を削除。そして、請求項2を第2発明請求項4のように補正した。

vi. 分割出願 置換、欠失、付加されたアミノ酸配列の発明を分割出願した。

(アミノ酸配列と特性)

アミノ酸配列におけるわずかなアミノ酸の違いでも、酵素の活性、安定性などの特性に予想もしない変化をもたらすことがある。

(結論)

以上の認定事実から、結論は以下である。

被告製品アミノ酸配列は、本件アミノ酸配列と異なっている。出願人は、本件アミノ酸配列の一部のアミノ酸が置換・欠失・付加されたアミノ酸配列のインドグルカゼ酵素の発明を、本件特許の請求の範囲から削除し、分割出願しているから、本件第2発明には、本件アミノ酸配列と異なるアミノ酸配列を有するインドグルカゼ酵素は含まれないし、本件アミノ酸配列の一部のアミノ酸が置換・欠失・付加されたアミノ酸配列のインドグルカゼ酵素は、本件第2発明に係る特許請求の範囲の記載から意識的に除外されたと認められる。よって、被告製品は、本件第2発明の技術的範囲に属さないし、均等となることもない。

原告は、本件アミノ酸配列と被告製品アミノ酸配列とのアミノ酸の違いは、酵素の活性に何ら影響するものではなく、これらは同一の構造及び活性を有すると主張するが、仮に、この点が認められたとしても、上記で述べた理由から、被告製品は、本件第2発明の技術的範囲に含まれず、均等となることもない。

6. コメント

酵素の性質の特定手段として、活性・安定pHの記載(pH6.0-10.0の範囲で活性である； pH3-9.5の範囲のpH値において安定である)が原告主張の「少なくともA~Bの間で~」という意味では、特定不十分であると判断され、クレイム解釈として特定された範囲外では活性がない・安定でないという極めて厳しい判断がなされた。そして被告製品の該範囲外での活性・安定のレベルを問うことなく当該構成要件を充足しないと判じた。製法限定にした場合に、被告製品と同じであれば別の判断がでたか出願人の立場からは留意がいる。

また、分割出願によって、権利範囲を減縮することは分割して残った以外の範囲は意識的除外をしたとして均等論を論じる余地を一切許さなかった。引用文献との関係で、一機に配列自体にまで権利範囲を狭めざるをえなかったのか疑問が残る。以上