

## OB遺伝子事件

今回は、平成17(2005)年10月19日付け知財高裁判決で、特36条に関するものです。クレーム表現が機能表現されており、その一部に有用性を有しないという事実が存在することから、記載要件違反と認定された。実施可能であると反論したが、関係がないと判じた。最高裁の新品種の反復可能性の判例も引用したが、無理であった。

### 知財高裁 審決取消請求事件

H17.10.19 知財高裁 平成17(行ケ)10013

原告：ザ ロックフェラー ユニバーシティ 訴訟代理人：山本秀策他

被告：特許庁長官 中嶋誠 指定代理人：佐伯裕子他

高裁判決：原告の請求を棄却。訴訟費用は原告の負担。

裁判官：知的財産高等裁判所第1部、(長)篠原勝美、青柳馨、穴戸充

#### 1. 経緯

優先権主張：1994/8/17, 1994/11/30, 1995/5/10, 1995/6/7 (US)

特許出願：1995(H7)/8/17

親出願番号：特願平8-507618号

分割出願：1998/3/2 特願平10-49889号「本件出願」

拒絶査定：2000(H12)/6/1

審判請求日：平成12年8月30日 不服2000-13740

審決日：平成16年3月5日

審決の結論：「本件審判の請求は、成り立たない。」

審決謄本送達日：平成16年3月17日

手続補正：平成15年12月25日 クレームの請求項1

#### 2. 被告発明

(1)発明の名称：「体重の増減を調節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」

クレーム1：「本願発明」

「配列番号1、3、22、もしくは24に記載のDNA分子の連続する配列または配列番号1、3、22、もしくは24に記載のDNA分子の相補鎖に、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、少なくとも15ヌクレオチドの検出可能な標識をされた核酸分子。」

#### 3. 審決の理由(要点)

以下の理由から本願発明は拒絶すべきものであるとした。

特許法36条6項2号違反：本願発明の核酸分子には、その塩基配列が、元の配列とは不規則に配列の異なるものが無数に含まれるため、その範囲が不明確となる。

特29条1項柱書違反：本願発明の核酸分子には、プロンプやプライマーとして使用できないものを含み、「産業上利用することができる発明」とは認められない。

特36条4項(H14年改正前のもの)違反：発明の詳細な説明(以下、詳細な説明)が、当業者において本願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ものと認められない。

特36条6項1号違反：本願発明が、詳細な説明に実質的に記載されているとはいえない。

#### 4. 原告主張の取消事由の要点

取消事由1(特36条6項2号の記載要件の判断の誤り)

本号の趣旨において、「特許を受けようとする発明が明確である」か否かの判断において、クレームに含まれる核酸分子が、その配列において明確な法則性を有することは必要とされない。当該発明が明確である限り、出願人が必要と認める事項を記載すること

により、クレームにおいて発明を特定することが可能である。その塩基配列において明確な法則性を有しないことは、特許性に何らの影響を与えるものでもない。

取消事由2(29条1項柱書の「産業上利用することができる発明」該当性の判断の誤り)

本願発明の核酸分子は、「体重の増減を調節するDNA分子(本件OB遺伝子)」に対して「高い厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する」のであるから、当業者であれば、上記「高い厳密性の条件下でハイブリダイズする能力」をもって、プロンプやプライマーとして検出、増幅などに使用できることを理解することができる。

取消事由3(特29条4項の記載要件の判断の誤り)

被告は、本願発明の実施に多数回の実験を要することを理由に、実施可能要件、発明未完成及び特許法36条6項1号及び2号という記載要件を否定しているが、最高裁平成12年2月29日第三小法廷判決(民集54巻2号709頁)に違反する。上記判決は、「植物の新品種を育種し増殖する方法」に係る発明の育種過程における反復可能性について、科学的にその植物を再現することが当業者において可能であれば足り、その確率が高いことを要しないというもので、反復可能性がなく発明として未完成であるとの理由で特29条1項柱書違反をいう論旨を排斥している。反復可能性に関する記載は、そのまま実施可能要件を含む記載要件にも関係するから、その趣旨から、その射程は、特36条の明細書の記載要件にも及ぶ。被告の主張は、反復可能性について、その確率が高いことを要しないとした上記判決に反することが明らかである。

取消事由4(特36条6項1号の記載要件の判断の誤り)

法は、クレームに記載するものすべての実験データを詳細な説明に記載することを要求していない。法が保護対象とする「発明」とは、特2条に明記されるように「技術的思想」であって、個々の具体的な実験データのみを意味するものではない。特36条6項1号が求めるのは、クレームに記載された「技術的思想」としての「発明」が詳細な説明に記載されていなければならないということで、特許を受けようとする発明の実施形態のすべての実験データが詳細な説明に記載されていなければならないというものではない。

#### 5. 判決

1.本願発明 本願発明は、遺伝子関連の化学物質発明である。

2.取消事由3(特29条4項の記載要件の判断の誤り)について  
有用性と明白な識別性について

化学物質の発明の対象が遺伝子等の自然界に存在する物質である場合、その有用性が明らかにされ、従来技術にない新たな技術的視点が加えられることで、産業上利用できる発明としてその成立が認められる。当業者が、当該化学物質の発明を実施するためには、出願当時の技術常識に基づいて、その発明に係る物質を製造でき、これを使用できなければならない。詳細な説明に有用性が明らかにされていなければ、当該発明に係る物質を使用できない。その実施をすることができる程度に明確かつ十分に、詳細な説明に記載する必要がある。

本願発明は、プロンプやプライマーとして利用し本件OB遺伝子を検出、増幅することができることをその有用性とする化学物質発明であって、クレームの主要な部分が、機能的表現によって占められる。

本件核酸分子が、プロンプやプライマーとして利用されて、正しく本件OB遺伝子を検出、増幅するためには、他の遺伝子とハイブリダイズすることなく本件OB遺伝子とのみ特異的にハイブリダイズすること

が必要である(本件OB遺伝子に対する明白な識別性)。

本件明細書の全体及びその他本件記録から把握できる従来技術や本件出願の原出願優先日当時の技術常識を動察しても、50余りの実施例の結果から、当業者が、上記機能表現で規定される核酸分子全体にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できるものとはなっていない。

しかも、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ッジを期待できず、有用性を有しないという客観的な事情が存在する。

よって、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せず、特許法旧36条4項の記載要件を満たしていない。

#### 原告のその余の主張

**原告主張**：詳細な説明には、18ヌクレオチドを実際に用いた実験に関する記載、15ヌクレオチドを利用することの記載がある、その記載に基づけば、当業者は、15ヌクレオチド長のプライマーやプローブを作製し、そして標的の核酸と高い厳密性の条件下でハイブリッジするかを決定でき、少なくとも15ヌクレオチドの核酸分子を用いる発明は、詳細な説明に記載されている。

**判示**：原告主張の記載から、15ヌクレオチドの核酸分子を用いる発明が本件明細書の詳細な説明に記載されているとはいえない。

**原告主張**：本件核酸分子の少数の部分と擬陽性を呈するとしても、擬陽性は、ハイブリッジにおいて、試験対象の核酸分子が、他の遺伝子やゲノムの配列などと偶然に一致することや、実験のバックグラウンドに起因するもので、当業者は当然に、その存在を予測し、必要に応じ対照実験や二次・三次スクリーニングを行って擬陽性のものを排除でき、一次スクリーニング自体も有用であり、目的である核酸分子と目的外核酸分子の両方を検出又は増幅した場合でも、目的である核酸分子が含まれているから診断などに利用可能で十分に有用性がある。

**判示**：本願発明は、スクリーニングを行うことにより擬陽性のものを排除し、本件OB遺伝子に対する明白な識別性を確保するというものではない。詳細な説明には、このような具体的利用方法などは記載されていないので、明細書の記載に基づかない主張である。

**原告主張**：識別性に関して、「厳密性の条件下で核酸分子がある遺伝子にのみ特異的にハイブリッジし、他の遺伝子にはハイブリッジしないことを意味する」との被告の主張は、ハイブリッジにおいて要求される識別性とは一つの誤りをも許さないほど厳密であることは当該分野では必要とされていない。

**判示**：クイムは、機能表現された核酸分子であれば、すべて、本願発明に含まれるような形になっており、本件核酸分子が、プライマーとして利用されて、正しく本件OB遺伝子を検出、増幅するためには、本件核酸分子が、本件OB遺伝子に対する明白な識別性を有することが必要である。

**原告主張**：一つの誤りをも許さないほど厳密であることは当該分野では必要とされていない。

**判示**：塩基配列などによって有用性を物質構造の面からの特定でなく、クイムは機能的な構成を中心に特定しているから、前者と同列に論じることはできない。

**原告主張**：クイムに包含されるすべての核酸分子の中から、有用性のあるもののみを当業者が容易に選択可能に記載されている、

ある核酸分子が、本願発明の範囲に含まれるかを決定のために行われるハイブリッジ技術は、当業者が容易に行うことができる分子生物学の基本的実験であり、何ら困難な点はない、優先

日当時、種々のハイブリッジする核酸設計のコピー支援プログラム及びそれを実装するコピーソフトウェア等が市販されていたから、第三者に不当な負担を強いることはない。

**判示**：一部の核酸分子に有用性を有しないものが存在するために、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しない。有用性あるもののみを当業者が容易に選択できるか否か、ハイブリッジ技術の実験が容易か否かとは関係がない。

**原告主張**：「厳密性の条件下で核酸分子がある遺伝子にのみ特異的にハイブリッジし、他の遺伝子にはハイブリッジしないことを意味する」との被告主張は上記最高裁判決に反する。

**判示**：本判決は、「新品種が育種されれば、その後は従来用いられている増殖方法により再生産することができるのであって、確率が低くても新品種の育種が可能であれば、当該発明の目的とする技術効果を挙げるからである。」と判示しているものであり、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、特許法旧36条4項の実施可能要件の解釈に結び付けることは困難である。

#### 3.取消事由4(特36条6項1号記載要件の判断の誤り)について

(1) 本要件は、クイムに対して詳細な説明による裏付けがあるかという問題であり、同条4項の記載要件の議論と表裏一体の問題である。

本願発明は、機能表現で特定される本件核酸分子が、当業者にその有用性がある(明白な識別性が認識できる程度のもの)と認められず、一部の核酸分子が有用性を有しないという客観的な事情が存在する。有用性を有しない核酸分子をも包含する本クイムは、詳細な説明に記載された発明を超えており、本条6項1号の記載要件を満たしていない。

(2) 原告は、機能表現で特定される「技術的思想」としての「発明」について特許を求めており、本件核酸分子が塩基配列などによって物質構造によって特定されておらず、発明の外延が不明瞭となりかねない。詳細な説明には、クイム記載の構成を満たす、すべての「核酸分子」について、その有用性(本件OB遺伝子の特異的に検出、増幅することができる)が明らかであるように記載されねばならない。

原告は、取消事由2に関する主張中で、たとえ、15ヌクレオチド長をゲノムに選んだだけの核酸分子の中に、高度の厳密性の条件下でハイブリッジする能力を有しないために、プライマーとして十分機能し得ないものがあっても、そもそも、そのような分子は、高度の厳密性の条件下でハイブリッジする能力を有しないのであるから、クイムから当然に除かれる旨主張するが、実験を試みなければ当該発明かどうか分からず、特定条件下でのハイブリッジ実験という確認作業を必要とするというのでは、当該発明は、詳細な説明に記載されているとはいえない。実験の結果、有用性(明白な識別性)がないことが判明したならば、それは本願発明の範囲から除かれるという原告の主張は、本願発明の外延が不明確であることを自認するに等しい。

(3) 本願発明のクイムの記載が特36条6項1号に規定する要件を満たしていないとした審決の判断に誤りはなく、原告の取消事由4の主張も理由がない。

#### 4.まとめ

その余の点について判断するまでもなく、原告の請求は理由がないことに帰するから、これを棄却することとし、主文のとおり判決する。

~~~~~  
\*\*\*\*\* ユニード国際特許事務所 News Flash \*\*\*\*\*  
2005年12月  
~~~~~