

抗体産生ヒトBリンパ芽腫細胞系事件

今回は、平成22年9月30日知財高裁口頭弁論終結の、抗体関連発明の新規性喪失となる記載内容についての判断事例で、特許庁審決が取消された事例です。

知財高裁 審決取消請求事件

平成22年(行ケ)第10029号

原告:ザ リージェンツ オブ ザ ユニバーシティ オブ カリフォルニア 訴訟代理人:長谷照一、神谷牧

被告:特許庁長官 指定代理人:吉田佳代子、平田和男、鶴飼健、唐木以知良、田村正明

高裁判決主文:審決を取消す。訴訟費用は、各自負担。

裁判官:第1部裁判長中野哲弘、東海林保、矢口 俊哉

1. 本件発明

日本出願:1994年2月9日(特願平6-519027)

優先権:1993年2月26日 PCT/US94/1469

拒絶査定:2005年2月1日

拒絶査定不服審判:2005年5月9日(2005-8566)

審決:2009年9月14日 審判請求は成り立たない

発明の名称:抗ガングリオシド抗体を産生するヒトのBリンパ芽腫細胞系

特許請求の範囲:【請求項1】L612として同定され、アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクション(American Type Culture Collection)にATCC受入番号CRL10724として寄託されているヒトのBリンパ芽腫細胞系。

2. 審決内容

本願発明は、「L612として同定され、アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクションにATCC受入番号CRL10724として寄託されているヒトのBリンパ芽腫細胞系」を対象とするものである。本願優先日前に頒布された引用例1に「L612を分泌するヒトB細胞系」と、同じく引用例2に「L612を分泌する細胞系」と、各記載されているから、特許法29条1項3号にいう新規性及び同条2項にいう進歩性をいずれも欠き特許を受けることができない。

3. 争点

審決は、本願優先日前に頒布された引用例1及び2には「L612を分泌する・・・細胞系」なる記載があり、本願発明にいうATCC受入番号CRL10724で寄託された細胞である旨の記載はないが、引用例1及び2にいう上記記載は本願発明に記載したことになるから特許法29条1項3号(新規性の欠如)に該当すると判断し、これに対し原告は、上記該当性を争う。

4. 裁判所の判断

1) 特許法29条1項3号(新規性の欠如)適用の有無

(1) 「刊行物に記載されているに等しい事項」といえるか

本件においては、本願発明が「L612として同定され、アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクションにATCC受入番号CRL10724として寄託されているヒトのBリンパ芽腫細胞系」であるのに、本願優先日前に刊行された引用例1及び2には「L612を分泌する細胞系」と記載されているだけで、ATCC受入番号の記載がないことから、引用例1及び2における上記記載だけで「刊行物に記載されているに等しい事項」といえるかということを

検討する。

(2) 分譲され得る状態について

審決は、引用例1及び2に記載されたL612細胞系は、第三者から分譲を請求された場合には分譲され得る状態にあったと推定できると認定判断したのに対し、原告はA博士の宣誓供述書の提出等により、上記の認定判断を争った。

(3) 引用例における記述内容

(引用例1)

a 「L612ヒトモノクローナル抗体はヒト黒色腫のGM3に強い結合親和性を有するIgMクラスの抗体である。・・・L612を分泌するヒトB細胞系は、リンパ球からの培養系において、我々が他の2つのヒトモノクローナル抗ガングリオシド抗体L55(抗GM2)、及びL72(抗GD2)について以前記述したエプスタイン・パールウイルス形質転換技術によって樹立された。」

b 「L612の他の重要な特性は、患者の黒色腫に対するその強力な抗腫瘍作用である。ヒトモノクローナル抗体の薬効を評価するための、我々の進行中の臨床治験において、再発性皮膚黒色腫患者は病巣内にL612を投与された。近接した非腫瘍組織には障害を与えることなく、L612に対する抗原を発現している癌細胞は殺傷された(データは非開示)。この結果は、L612によって捕捉されるGM3エピトープは、ヒト腫瘍において特異的構造によって発現しているという証拠をもたらす。」

(引用例2)

a 「腫瘍細胞系及びハイブリドーマは、10%のウシ胎仔血清が補充された2mMのグルタミンを含むRPMI1640培地で培養された。・・・ヒトモノクローナル抗体L612(IgM, κ)、L55(IgM, κ)、及びL72(IgM, κ)は我々の研究室において樹立され、既に述べた手法によって精製された。精製抗体の分注された試料は必要となるまで液体窒素冷凍庫に保管された。」

b 「L612はヒト腫瘍細胞のガングリオシドGM3と反応することが見出されている。・・・しかしながら、現在の免疫組織化学的分析及び免疫接着吸収分析による追加の研究はL612が強く腫瘍組織と反応することを明らかにした。赤血球、リンパ球、腫瘍細胞に隣接する通常組織を含む非腫瘍組織は、それらの細胞表面において抗原を発現していない。しかしながら、良性メラニン産生細胞組織においてGM3の発現を示す母斑標本のいくつかの結合が見出された。本研究において限られた数の腫瘍組織が試験されたが、原発性黒色腫が、最も多量の抗原を発現していた。」

(4) 引用例記載のまとめ

引用例1及び2記載のL612細胞系と本願発明に係るL612細胞系とは、

- ① いずれも、その名称が「L612」であること
- ② いずれも、ヒトの黒色腫上に存在するガングリオシドGM3に結合性を示す抗体を産生するものであること
- ③ 本願発明の発明者(甲1によれば、A博士である。)が引用例1及び2の著者の一人であること
- ④ 引用例1及び2に記載されたL612細胞系と本願発明のL612細胞系とが同一の細胞系であることを、意見書(甲7)の中で原告自身が認めていることからみて、両者は同一のものであると認められる。

他方で、引用例1及び2には、ATCCの寄託番号などL612細胞系の内容を特定するに足る記載はなく、また、そもそも細胞系を言葉や化学式などで完全に表現することはできず、引用例1及び2にもそのような記載はないものと認められる。したがって、引用例1及び2に記載された事項のみによっては、引用例1及び2にL612細胞系の発明が記載されているということができない。

しかし、L612細胞系が、本願優先日前に、引用例1及び2の著者から分譲され得る状態であれば、L612細胞系の内容が裏付けられ、引用例1及び2にL612細胞系の発明が記載されているということができるものと認められ、この点につき当事者間に争いがない。

そうすると、本訴における争点は、L612細胞系が、本願優先日前に引用例1及び2の著者から分譲され得る状態にあったか否かに集約される。

(5) 引用例1及び2が掲載された学術雑誌の投稿規定等

a 引用例1掲載学術雑誌の投稿規定

「著者への説明

3. 特定の条件

材料の分譲

本学会誌に発表された論文の著者は、報告した研究で使用した生物学的材料を分けてほしいとの有資格研究者からの合理的な要請に応じるよう、期待されている。しかしながら、著者は、得ることが困難で増やすことができない材料を分け与えるよう、期待されていないし、商業的使用のために材料を提供するよう、期待されてもいない。」

b 引用例2掲載学術雑誌の投稿規定

・「医学研究室免疫学者協会機関誌

著者に対する指針

医学研究室免疫学者協会機関誌

用意

材料の入手可能性

医学研究室免疫学者協会機関誌に論文を発表することは、発表した実験で使用した材料（例えば、抗体、細胞株）を、学術研究者に対してその個人的な使用のために、著者が自由に配布する用意がある、ということを示しているを受け取られる。」

c 上記の投稿規定やホームページの内容からみて、原告、被告いずれの翻訳によっても、引用例1及び2が掲載された学術雑誌に投稿した著者は、投稿した論文に記載された生物学的材料について、第三者から分譲の要求があったときは、その要求に応ずるよう求められていたといえる。これらの投稿規定が、上記学術雑誌に投稿した著者に、第三者に対して生物学的材料を提供することを強制しているものとまでは認められない。引用例1及び2が掲載された学術雑誌に投稿した著者が上記の投稿規定やホームページの内容に従うか否かは、基本的に著者の意思に依存するものというべきである。そして、本件についてみると、引用例1及び2の著者が、上記投稿規定やホームページの内容に反し、L612細胞系について、本願優先日前に第三者から分譲の要求があっても同要求に応じない意思を有していたものであれば、本願優先日前に第三者が引用例1及び2の著者からL612細胞系を入手し得なかったことになり、逆に応ずる意思を有していたのであれば、本願優先日前に第三者が引用例1及び2の著者からL612細胞系を入手し得たことになる。

(6) 分譲要求拒否の宣誓書

本願優先日前、宣誓書により、A博士（及び共同研究者）は、L612細胞系につき、第三者から分譲を要求されても、同要求に応じる意思はなかったものと認められ、その結果、L612細胞系は、第三者にとって入手可能ではなかったことになり、「引用例1、2に記載されるL612細胞系は、第三者から分譲を請求された場合には、分譲され得る状態にあったものと推定することができる」とした審決の認定判断は誤りであって、同誤りが審決の結論に影響を及ぼすおそれがあることは明らかである。

2) 特許法29条2項（進歩性）適用の有無

審決は、本願発明が特許法29条2項（進歩性）によっても特許を受けることができない旨も述べるが、その理由とするところは前記2の新規性についての判断に付加する箇所はないので、前記2と同様の理由により審決は違法であることになる。

3) 結論

原告主張の取消事由は理由があり、審決は違法として取消しを免れない。ただし、審決の判断時において、その判断に誤りはなかったものと解し得るから、訴訟費用の負担については、本件訴訟の審理経過にかんがみ、民事訴訟法63条を適用し、各自の負担とすることとする。

5. コメント

寄託番号等の記載はないが、発明と同じ細胞名のみが記述された先行文献は、新規性、進歩性の先行文献たりうかが争われた。当該先行文献のみでは新規性、進歩性の先行文献たりえないのは明白である。争点は、投稿規定等から分譲されうる状況にあったかどうかにかんがみ、分譲請求があっても拒否するつもりであったとの主要発明者の宣誓供述書が採用され、審決が否定された。特許出願実務においては、出願前に発明と同じ細胞名が刊行物に掲載されてしまったときは、発明者、出願人に分譲拒否の徹底、早期に分譲拒否の宣誓書の入手をしておくことが肝要である。

中筋公吉、庄司隆、大杉卓也