

## バイオ関連発明に均等論を適用する際の留意点についての一考察

東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカルゲノム専攻 小林 智彦

### 1. 問題の所在

均等論適用の五要件が明示された「ボルスブライン軸受事件」<sup>1)</sup>以降、均等論を検討する訴訟は増加した<sup>2)</sup>。しかし、先端技術分野であるバイオ関連発明に関しては、未だ判例の蓄積が少なく予見可能性が低い。そこで本稿では、「ボルスブライン軸受事件」以降に均等論が争われた判例の検討および均等論の各要件に対応するバイオ関連発明の特徴の検討を行い、バイオ関連発明に均等論を適用する際の特有の留意点を考察した。

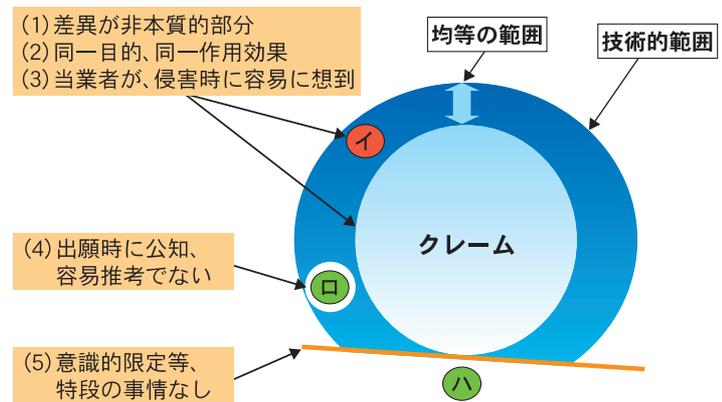
### 2. 均等の概念について

#### (1) ボルスブライン軸受事件以前の判例

ボルスブライン軸受事件以前にも置換可能性や置換容易性といった、均等論の要件を検討した判例が存在している<sup>3)</sup>。しかし、そのほとんどが均等論を認めないものであり、最初に正面から均等論を検討し、適用

を認めたのは「組換ヒト組織プラスミノゲン活性化因子事件」<sup>4)</sup>であるといわれている<sup>5)</sup>。その後、「ボルスブライン軸受事件」により、均等論適用のための五要件が明示された<sup>6)</sup>。この均等論の五要件について資料1にまとめた。特許請求の範囲に記載された発明に文言上該当しない場合であっても、要件1乃至3を満たした

資料1 ボルスブライン軸受事件後の均等論の概念



1) 最高三小判平10.2.24 (平6年(オ)1083)

2) (財)知的財産研究所 平成14年度調査研究「特許クレーム解釈に関する調査研究( )」資料によると、「ボルスブライン軸受事件」の判決以降、平成15年3月31日時点で、均等論を検討した判例は141件に上る。当該データは次のURLから参照可能である。  
<http://www.iip.or.jp/summary/equivalent.html>

3) 竹田稔著「知的財産権侵害要論 特許・意匠・商標編」第115-117頁(発明協会、第4版、平成15年)では、「ボルスブライン軸受事件」以前の判例について、「単なる設計変更・設計上の微差等を検討した判例」と「対象物件(又は方法)が特許発明と同一の機能を有し、同一の作用効果を奏することを検討した判例」に分けて検討をしている。

4) 大阪高判平8.3.29 (平成6(ネ)3292)

5) 「組換ヒト組織プラスミノゲン活性化因子均等論事件以前に均等を容認し、侵害が成立した事件として皮はぎ機事件(最高二小判昭62.5.29)がある。しかし積極的に均等論を採用したものではないとして、指導的判例とすべきでないとの意見がある。竹田稔著「知的財産権侵害要論 特許・意匠・商標編」第118頁(発明協会、第4版、平成15年)および村林ら編「特許裁判における均等論 - 日米欧三種の対比 - 」第4-5頁(経済産業調査会、平成15年)参照。

6) 以下のように要件を明示した。

「特許請求の範囲に記載された構成中に対象製品等と異なる部分が存する場合であっても、

- (1) 右部分が特許発明の本質的部分ではなく、
- (2) 右部分を対象製品等におけるものと置き換えても、特許発明の目的を達することができ、同一の作用効果を奏するものであって、
- (3) 右のように置き換えることに、当該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(以下「当業者」という。)が、対象製品等の製造等の時点において容易に想到することができたものであり、
- (4) 対象製品等が、特許発明の特許出願時における公知技術と同一又は当業者がこれから右出願時に容易に推考できたものではなく
- (5) 対象製品等が特許発明の特許出願手続において特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情もないときは、右対象製品等は、特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして、特許発明の技術的範囲に属するものと解するのが相当である。」

場合、文言よりも広い範囲まで技術的範囲が拡大する。対象製品等がこの範囲に含まれれば侵害となる（図中の「イ」）。しかし、対象製品等が出願時の公知技術と同一もしくは出願時に容易に推考できた場合や、出願人が意識的限定等した場合には、たとえ拡大した技術的範囲に対象製品等が含まれることになったとしても、結局は技術的範囲に含まれないことになり、非侵害となる（図中の「ロ」もしくは「ハ」）。

### 3. 「ボールスプライン軸受事件」後の判例

#### (1) 全分野について

「ボールスプライン軸受事件」後に均等論が争われた判例の分析が複数報告されている<sup>7)</sup>。(財)知的財産研究所 平成14年度調査研究「特許クレーム解釈に関する調査研究( )」によると平成15年3月時点で141件(最高裁判所1件、高等裁判所49件、地方裁判所91件)争われ(資料2)均等論が認容されたのは11件(8%)であった。均等論が認容されるには全五要件を満たす必要があるが、均等論が否定される場合には必ずしも全

ての要件が判断されるわけではない。五要件のうち最も判断され、かつ否定されたのは第一要件であり、141件中83件(59%)で判断され、判断された83件中70件(84%)で否定された。否定された件数が次に多かったのは第五要件であり、141件中44件(31%)で判断され、判断された44件中32件(73%)で否定された。一方、ボールスプライン軸受事件から導入された第四要件は、そもそも141件中127件(90%)で第四要件の判断自体されていない上に、判断された14件中3件(21%)のみが否定されていることからみると、裁判所が積極的に採用しているとはいえない。

均等論の第一要件は、「特許請求の範囲に記載された構成中の対象製品等と異なる部分が特許発明の本質的部分ではないこと」である<sup>8)</sup>。第一要件を満たさないということは、対象製品等が本質的部分において特許発明の構成と異なり、そもそも別発明であることを示す。したがって、均等論を扱った訴訟の半分で別発明との判断がされたことになる。なお、第一要件が認められたうえで均等論が否定された案件は極めて少ない<sup>9)</sup>。

均等論の第五要件は、「対象製品等が特許発明の特許

資料2 ボールスプライン軸受事件後の判例(全分野、141件)

	第一要件	第二要件	第三要件	第四要件	第五要件
判断あり((認容+否定)/全件)	83(59%)	44(31%)	31(22%)	14(11%)	44(31%)
否定(否定/全件)	70(50%)	25(18%)	19(13%)	3(2%)	32(23%)
判断ありのうち否定された割合(否定/(認容+否定))	84%	57%	61%	21%	73%

(財)知的財産研究所 平成14年度調査研究「特許クレーム解釈に関する調査研究( )」資料  
(<http://www.iip.or.jp/summary/equivalent.html>)による(平成15年3月までの調査)

#### 7)(財)知的財産研究所平成14年度調査研究「特許クレーム解釈に関する調査研究( )」資料

<http://www.iip.or.jp/summary/equivalent.html>、竹田稔著「知的財産権侵害要論 特許・意匠・商標編」142-154頁、「特許裁判における均等論-日米欧三種の対比-」705頁-708頁(経済産業調査会、平成15年)。

8) 第一要件の意義は、三村量一著「最高裁判所判例解説、他人の製品等が明細書の特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして特許発明の技術的範囲に属すると解すべき場合」法曹時報、第53巻6月号1673-1674頁に以下のように記載されている。「特許発明の本質的部分とは、特許請求の範囲に記載された特許発明の構成のうちで、当該特許発明特有の課題解決手段を基礎付ける特徴的な部分、言い換えれば、右部分が他の構成に置き換えられるならば、全体として当該特許発明の技術的思想とは別個のものとして評価されるような部分をいうものと解される。すなわち、特許法が保護しようとする発明の実質的価値は、従来技術では達成し得なかった技術的課題の解決を実現するための、従来技術に見られない特有の技術的思想に基づく解決手段を、具体的な構成をもって社会に開示した点にあるから、明細書の特許請求の範囲に記載された構成のうち、当該特許発明特有の解決手段を基礎付ける技術的思想の中核をなす特徴的部分が特許発明における本質的部分であると理解すべきであり、対象製品等がそのような本質的部分において特許発明の構成と異なれば、もはや特許発明の実質的価値は及ばず、特許発明の構成と均等ということとはできないのである。」

9) 該当する事例として、大阪高判H13.12.4(平12(ネ)3891)「量のクセ取り縫着方法及び量縫着機事件」があげられる。

出願手続きにおいて特許請求の範囲から意識的に除外されたものに当たるなどの特段の事情もない」ことである。登録に至るまでに、多くの出願が補正をすることから、第五要件を満たさないケースが多いことは理解しやすい<sup>10)</sup>。

## (2) 化学関連発明の分野について

次に、比較的バイオ関連発明に近い分野と考える化学関連発明の分野で均等論を扱った判例について検討する。化学関連分野についても、既に研究報告がなされている<sup>11)</sup>。平成18年1月時点で、10件(高裁で3件、地裁で7件)争われた<sup>12)</sup>(資料3)。均等論が肯定され、差止請求が認容されたのは1件のみであった<sup>13)</sup>。

化学分野の判例においても全分野の判例と同様に第一要件と第五要件の判断および否定が多かった。第一要件、第五要件ともに、10件中6件で判断され、判断された6件中5件(83%)で否定された(資料3)

本件で取り上げた化学関連発明には低分子化合物に関する発明が含まれている。低分子化合物に関する技術分野では、特許請求の範囲に記載された発明と対象

製品等との間に、例えば一つの置換基の相違といったわずかな差異がある場合でも、低分子化合物の構造に大きく影響することがある。このような場合、「対象製品等が本質的部分において特許発明の構成と異なる」こととなり、均等論の第一要件を満たさなくなると考える。また、化学関連の発明では、出願当初の特許請求の範囲は、化合物を多数記載したり、具体的な化合物を限定しない上位概念を記載したりする場合がある。この場合、往々にして審査段階で新規性・進歩性の無い範囲を削除・減縮することとなり、この結果、第五要件を満たさなくなると考える。

## 4. バイオ関連発明の特徴と均等論の留意点

バイオ関連発明の特徴として、例えば以下のような点を挙げるができる。

- ・バイオ関連発明特有の対象としてポリヌクレオチドやタンパク質があるが、これらは多数の塩基やアミノ酸が結合した高分子化合物であること。
- ・バイオ関連発明は先端技術であり、技術水準の向上

資料3 ポールスプライン軸受事件後の判例(化学分野、10件)

	第一要件	第二要件	第三要件	第四要件	第五要件
判断あり (( 認容 + 否定 ) / 全件)	6 ( 60% )	4 ( 40% )	4 ( 40% )	1 ( 10% )	6 ( 60% )
否定 ( 否定 / 全件 )	5 ( 50% )	2 ( 20% )	3 ( 20% )	0 ( 0% )	5 ( 50% )
判断ありのうち否定された割合 ( 否定 / ( 認容 + 否定 ) )	83%	50%	75%	0%	83%

加藤浩著「特許侵害訴訟における均等論の適用について - 国際比較と最近の傾向 - 」(特技懇、No.233、平成16年6月3日)に判例2件を追加して作成

- 10) ただし、後述するように、補正をしても第五要件を満たすと判断される場合はありうる。「組換ヒト組織プラスミノーゲン活性化因子均等論事件」大阪高判平8.3.29(平成6(ネ)3292)、「注射液の調製方法及び注射装置事件」大阪高判H13.4.19(平11(ネ)2198)など。
- 11) 加藤浩著「特許侵害訴訟における均等論の適用について - 国際比較と最近の傾向 - 」特技懇、No.233、平成16年6月3日。化学分野の判例として以下の8件が挙げられている。「徐放性ジクロフェナクナトリウム製剤事件(大阪地判平10.9.17(平8(ワ)8927))」、「眼圧亢進性及び緑内障の治療用エイコノサイド事件(東京地判平10.9.21(平7(ワ)12443))」、「徐放性ジクロフェナクナトリウム製剤事件(東京地判平11.1.28(平8(ワ)14828))」、「注射液の調製方法及び注射装置事件(大阪高判平13.4.19(平11(ネ)2198))」、「新規芳香族カルボン酸アミド誘導体の製造方法事件(東京地判平12.3.27(平2(ワ)5678))」、「眼圧降下剤事件(東京地判平13.5.14(平11(ワ)16175))」、「エンドクルカナーゼ酵素を含んでなるセルラーゼ調整物事件(東京地判平14.4.26(平12(ワ)26626))」、「マルチール含密結晶事件(東京高判平16.2.10(東京高判平16.2.10(平15(ネ)3746))」。
- 12) 上記の8件に以下の2件を加えて集計した。「形態学的に均質型のチアゾール誘導体の製剤事件(東京高判平16.3.10(平15(ネ)1112))」、「形態学的に均質型のチアゾール誘導体の製剤事件(東京高判平16.3.10(平15(ネ)3034))」
- 13) 「注射液の調製方法及び注射装置事件(大阪高判H13.4.19(平11(ネ)2198))」。

速度が著しいこと。

- ・ポリヌクレオチドやタンパク質の発明の場合、多様な特許請求の範囲の記載が認められていること。

これらの特徴を均等論の各要件に対応させて検討する。

(1) 第一要件について

バイオ関連発明は低分子化合物に係る発明とは対照的に、高分子化合物（ポリヌクレオチド、タンパク質）に係る発明といえる。この場合、例えば特許請求の範囲に数千基の塩基配列が特定されているとして、対象製品が特許請求の範囲に特定された塩基配列のうちわずか数塩基が異なる場合には、この差異をもって「対象製品等が本質的部分において特許発明の構成と異なる」と判断できるかが問題となる。

「エンドグルカナーゼ酵素を含んでなるセルラーゼ調整物事件」<sup>14)</sup>を例に挙げる。特許請求の範囲には、284個のアミノ酸配列を特定した酵素が記載されていた<sup>15)</sup>。対象製品と本件発明を比較すると、触媒コア部分では4位、38位、70位のアミノ酸が異なっていた。触媒コア

部分以外では222位のアミノ酸が異なっていた。さらに対象製品の触媒コア部分のN末端側には5つのアミノ酸が付加されていた（資料4の左図のアミノ酸配列中、点線で囲んだ部分が対象製品と本件発明の異なる部分を示す）。これらより、文言侵害に該当しないことは明らかであるので、均等論の適用が問題となった。

タンパク質のアミノ酸配列の一部が置換・欠失・付加しても、そのタンパク質の機能や作用が同等な場合があることは、バイオ分野では技術常識である。したがって、本件のように特許請求の範囲に記載された発明と対象製品等との化学構造の違いが明確に存在する場合であっても、発明の本質的部分において異なるとはいいきれない。本件では第一要件は判断されずに均等が否定されたが<sup>16)</sup>、もし判断されていれば第一要件を満たした可能性があるのではなかろうか。

一方、低分子化合物に関する発明については、先にも説明したとおり、わずかな差異が大きく全体構造に影響する場合があります、この場合は第一要件を満たすかどうかの判断が均等論の適否の争点となる。

例えば、特許発明と対象製品の構造式中の一つの置換

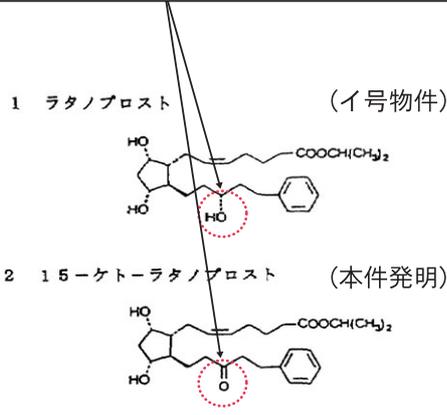
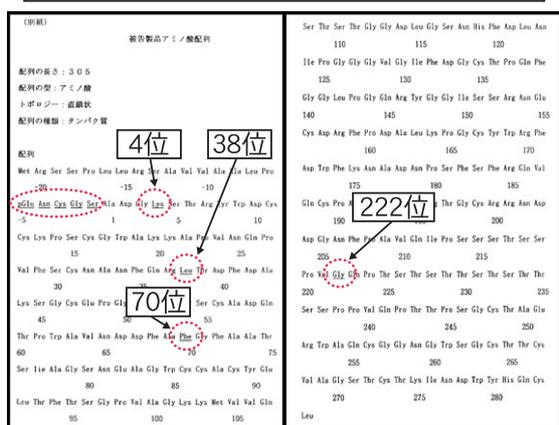
資料4 「差異が非本質的部分」かどうかの判断の違い（第一要件）

エンドグルカナーゼ酵素を含んでなるセルラーゼ調整物事件  
(東京地判平14.4.26)

眼圧降下剤事件  
(東京地判平13.5.14)

「差異が非本質的部分」かどうかの判断が困難

「差異が非本質的部分」かどうかの判断が容易



14) 東京地判平H14.4.26 (平12(ワ)26626)

15) 特許登録番号第3110452号。均等論の適用が検討された請求項4の記載は以下のとおりである。「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エンドグルカナーゼ酵素」

16) 後述するように、本事例では第五要件を満たさないことを理由に、結果として均等論は適用されなかった。

基が変わったことが問題となった「眼圧降下剤事件」<sup>17)</sup> (資料4の右図参照)では、まず以下のように本発明の特徴を認定している。

「化学構造の同一性について「ラタノプロスト」及び「15-ケト-ラタノプロスト」の構造は、別紙のとおりであり、前者における15位の置換基が水酸基(-OH)であるのに対し、後者における15位の置換基がケト基(=O)である点において異なる。化学物質において、その化学構造から性質を予測することができない場合も多く、化学構造にわずかな相違があっても、異なる性質を有する例の多いことは経験則に照らして明らかである。特に、薬物の作用については、化学構造に強く依存し、化学構造が僅かに異なっただけでも、薬理作用の異なる場合が多い。したがって、化学構造上の相違が僅かであるからといって、「ラタノプロスト」が、本件発明の「特許請求の範囲」第1項及び同第11項のプロスタグランジン類に属する「15-ケト-ラタノプロスト」と同一の化合物であると評価することはできない」

そのうえで以下のように結論付けている。

「有効成分を構成する化合物そのものが発明における課題解決の特徴部分(本質的部分)というべきであって、化合物の一部である「13、14-ジヒドロ」部分のみが発明の特徴部分というべきではないことに照らすならば、原告のこの点の主張は理由がない。...(中略) ...そうすると、被告製品の有効成分である「ラタノプロスト」は「15-ケト-ラタノプロスト」と比較して、15位がケト基(=O)ではなく、水酸基(-OH)である点において、本件発明の本質的部分において相異なる<sup>18)</sup>」

既報のとおり、全分野での均等論の第一要件を満た

さないとする判例は50%に上る。化学分野でも第一要件が否定される場合は10件中5件であり、他の要件よりも検討されかつ否定される割合が高い(資料2、3)。しかし、バイオ関連発明では、他の分野、特に低分子化合物に関する発明と較べた場合、第一要件を満たさないと判断される可能性は低くなると予想され、他の四要件の充足性についての争いになる可能性が相対的に高まる。

## (2) 第三要件について

バイオ関連発明は先端技術であり、日々技術が進歩している。この場合、「製造等の時点」の技術水準が大きく変わりうる点がポイントとなる。

「ポールスプライン軸受事件」の最高裁判決によって、均等論の第三要件である「容易想到性」の判断基準時は出願時ではなく、侵害行為時であることが明示された。この場合に生じる現象を三村量一氏は以下のように説明している<sup>19)</sup>。「容易想到性の判断の基準時を侵害行為時としたことにより、特許発明の出願後、年月を経るに従って均等の認められる範囲が拡大していくことになる。すなわち、特許出願後、新たな公知技術が出現した場合には、当該公知技術の特許発明と組み合わせることによって容易に想到することのできる範囲が、特許発明につき容易想到性の認められる範囲に新たに加わることになるから、それに伴って均等の成立する範囲が拡大していくことになるのである。」<sup>19) 20)</sup>。

これを模式図にあらわすと資料5ようになる。特許権者甲が発明イ(A+)を出願し、登録されたとする。その後、無権原者乙が、出願後に新たな技術を開発し、イ' (A+)と置き換えたイ'(A+)を実施する。この場合、イ'(A+)が製造等の時点で当業者が容易

17) 東京地判H13.5.14(平11(ワ)16175)

18) 三村量一著「最高裁判所判例解説、他人の製品等が明細書の特許請求の範囲に記載された構成と均等なものとして特許発明の技術的範囲に属すると解すべき場合」法曹時報、第53巻6月号第1678頁

19) 「特許裁判における均等論-日米欧三種の対比-」第705頁(経済産業調査会、平成15年)で、本間崇氏も同様の意見を述べている。「侵害時説は、出願後侵害時迄に公知となった新しい知見の積み重ねの上に立って置換容易性を判断するから、後になるほど新しい情報がふえ置換容易性の射程距離が長くなる。」

20) 中山信弘著「工業所有権法 上 特許法 第二版増補版」398-401頁(弘文堂、平成12年4月)においても、容易想到性の判断時が侵害時による課題を検討している。加えて、技術分野がバイオテクノロジーである場合の第三要件の「当業者」の検討や、「容易想到性の具体的内容」の検討もされている。

に想到できるものでないと判断された場合には、イ´ (A+) は均等論が適用されずに非侵害となり、製造販売等され続け、公知となる。その後、汎用の が広く知られるようになった後、別の無権原者丙がイ´ (A+) を実施した場合には、丙の製造等の時点でイ´ (A+) は公知となっているため、丙がイ´ (A+) を製造等した時点で当業者が容易に想到できたものと判断されうる。この場合には、均等論が適用され、丙はイ´ を実施できなくなる。すなわち、乙、丙ともに同じイ´ (A+) を製造販売していても、乙の実施は非侵害、丙の実施は侵害と判断される。このように、新たな公知技術と特許発明の組み合わせにより、均等の成立する範囲が拡大していくことになる。

上記の が開発されるスピードは、技術分野によって異なりうる。バイオテクノロジーのように技術の進歩の早い先端分野であれば、他の分野よりも の登場を考慮する必要があると考える。例えば、ゲノム解析計画の推進によってDNAの配列決定技術が急速に進歩しており、特に、複製技術 (PCR法) 情報処理技術 (バイオインフォマティクス) 等により、DNAの解析方法は大きく変化している。また、遺伝情報に基づき個々に合わせて有効かつ副作用の少ない治療や予防を可

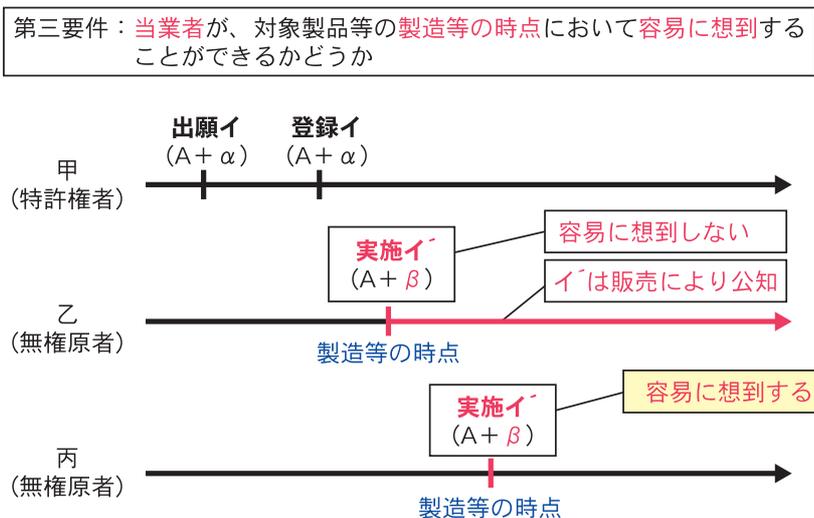
能とするテイラーメイド医療や、幹細胞等を利用して機能障害や機能不全に陥った身体組織、臓器などの機能再生を図ることにより疾病の治療を行う再生医療の研究も盛んになされている<sup>21)</sup>。このような技術進歩が早く、応用範囲が拡大するというバイオテクノロジー分野の特色のため、バイオ関連発明においては侵害時を判断基準とする均等論の第三要件の適用範囲が時間と共に拡大されていく傾向が強いと考える。

(3) 第五要件について

バイオ関連発明は、客体の広範性・多様性からレトリックの問題として特許請求の範囲の記載についても、多種多様な表現形式が要求される。一方、出願時の特許請求の範囲の記載のままでは、新規性、進歩性、記載要件違反と判断されることもあるため、所要の補正や分割が必要となることも少なくなく、その結果、後の均等論適用の場面で第五要件が否定される場合がありうる。

例えば遺伝子を特許請求の範囲に記載する場合、塩基配列自体で特定できるのはもちろんのこと、特定の塩基配列の一部が欠失・置換・付加された塩基配列や、特定の塩基配列に一定の条件でハイブリダイズする塩

資料5 侵害時の技術水準の違いによる容易想到性の変化 (第三要件)



21) バイオテクノロジーの進歩については、平成14年12月6日に発表されたバイオテクノロジー戦略大綱 <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/bt/kettei/021206/taikou.pdf> や、日本国特許庁の「技術情報トピックス バイオテクノロジー関連」[http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/1304-095\\_menu.htm](http://www.jpo.go.jp/shiryou/toushin/chousa/1304-095_menu.htm) などに記載されている。

基配列といった記載が可能である<sup>22)</sup>。また、バイオ関連発明は、日本国のみならずPCT出願を通して各国に出願することが多いため、各国で権利化可能性を留保すべく広範かつ多様な記載をする傾向にある。このことも後々の補正を誘発する原因の一つになると考える。

第五要件を満たさなかった例として、「エンドグルカナーゼ酵素を含んでなるセルラーゼ調整物事件」<sup>23)</sup>を挙げる。

審査請求時の特許請求の範囲は以下のような記載であった。

「6. エンドグルカナーゼ活性を示す酵素であって、添付の配列表ID 2に示されるアミノ酸配列を有する酵素またはエンドグルカナーゼ活性を示す前記酵素の誘導体。」

その後、「前記酵素の誘導体」の部分に関し、「酵素の誘導体なる記載は、どのような誘導体を含み得るのかその範囲が不明確」との拒絶理由通知を受け、以下のような補正をした。

「2. 配列番号：2又は4に示すアミノ酸配列を有するエンドグルカナーゼ酵素。」

「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エンドグルカナーゼ酵素。」

「4. 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エンドグルカナーゼ酵素。」

「5. 配列番号：2に示すアミノ酸配列のN-末端に1個～複数個のアミノ酸の付加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エンドグルカナーゼ酵素。」

その後、さらに新規性・進歩性違反の拒絶理由通知を受けた。それに対応して、上記請求項の3乃至5を削除したうえで分割出願した。請求項2については配列番号：2に限定し、「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」の文言も削除して以下のようにアミノ酸配列を特定する補正を行った。

22) 日本国特許庁の審査基準「第二章 生物関連発明 1.1.1 特許請求の範囲」には、遺伝子の特定手段として以下のように例示されている。

#### 「(1) 遺伝子

遺伝子は、塩基配列により特定して記載することができる。

構造遺伝子は、当該遺伝子によってコードされたタンパク質のアミノ酸配列により特定して記載することができる。

例：Met-Asp- Lys-Glu で表されるアミノ酸配列からなるタンパク質をコードする遺伝子。

遺伝子は、「欠失、置換若しくは付加された」、「ハイブリダイズする」等の表現及び当該遺伝子の機能、更に必要に応じて起源・由来等を組み合わせて以下のような包括的な記載をすることができる。(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する。)

例1：以下の(a)又は(b)のタンパク質をコードする遺伝子。

(a) Met-Tyr- Cys-Leu のアミノ酸配列からなるタンパク質

(b) アミノ酸配列(a)において1若しくは数個のアミノ酸が欠失、置換若しくは付加されたアミノ酸配列からなり、かつA酵素活性を有するタンパク質 (注)(a)のタンパク質はA酵素活性を有するものである。(b)のタンパク質をコードする遺伝子については、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験を行うことなく当業者が作ることができるように、発明の詳細な説明に記載されているものとする。

例2：以下の(a)又は(b)のDNAからなる遺伝子。

(a) ATGTATCGG・・・TGCCTの塩基配列からなるDNA

(b)(a)の塩基配列からなるDNAと相補的な塩基配列からなるDNAとストリンジントな条件下でハイブリダイズし、かつB酵素活性を有するタンパク質をコードするヒト由来のDNA (注)(a)のDNAがコードするタンパク質はB酵素活性を有するものである。「ストリンジントな条件」については、発明の詳細な説明に記載されているものとする。

遺伝子は、その機能、理化学的性質、起源・由来、製法等により特定して記載することもできる。(ただし、発明が明確であること、及び、実施可能要件(1.1.2.1 参照)を満たすことが必要である点に留意する。)

23) 東京地判平H14.4.26 (平12(ワ)26626)

「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エンドグルカナーゼ酵素」

その結果、訴訟では、「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エンドグルカナーゼ酵素の発明を、本件特許の請求の範囲から削除し、分割出願しているのであるから、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エンドグルカナーゼ酵素は含まれないことはもとより、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エンドグルカナーゼ酵素は、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ものと認められる。」と判断された。

このように、新規性・進歩性を回避するための補正に伴い、第五要件が否定される場合がある。その一方でバイオ関連発明は、審査時に是認されうる記載形式が時代とともに変化していることから、審査当時の運用に配慮する形式で補正したときに、意識的限定に該当しないと判断される場合がある。

例えば「組換えヒト組織プラスミノゲン活性化因子事件」<sup>24)</sup>の場合がある。

出願当初の特許請求の範囲の記載は以下のとおりであった。

「1. ヒト由来の他のタンパクを実質的に含有しないヒト組織プラスミノゲン活性化因子。」

その後、「当該発明は、発明の詳細な説明の項に技術的な裏付けを伴って記載されていない発明が特許請求の範囲の項に記載されているとみとめられるので特許法36条4項に規定する要件を満たしていない」という理由で拒絶査定を受け、最終的に以下の内容で特許査定となった。

「1 ヒト細胞以外の宿主細胞が産生する、以下の特性

- 1) プラスミノゲンをプラスミンに変換する触媒能を有する
- 2) フィブリン結合能を有する
- 3) ボーズ (Bowes) メラノーマ細胞由来のヒト組織プラスミノゲン活性化因子に対する抗体に免疫反応を示す
- 4) クリングル領域およびセリンプロテアーゼ領域を構成するアミノ酸配列を含有する
- 5) 一本鎖または二本鎖タンパクとして存在し得るを有する、ヒト由来の他のタンパクを含有しない組換えヒト組織プラスミノゲン活性化因子であって、以下の部分的アミノ酸配列を含んでいる活性化因子 (注)  
(注) 特許請求の範囲には、ここに上記の「以下の」に対応する第一審判決別紙目録六の69番から527番までのとおりのアミノ酸配列が記載されている。」

侵害訴訟では、「発明の構成を特定する趣旨で特許請求の範囲の記載を明確にしたからといって、特許権侵害訴訟において、特許発明の技術的範囲を特定の特許請求の範囲の記載の技術そのままだけのもとしてしか主張できないものではないというべきである。」と判示され、本件では補正によって形式的には特許請求の範囲が減縮されたにも拘らず、意識的限定とは判断されずに均等論が適用された<sup>25)</sup>。このように、補正をしたことによって一律に意識的限定と判断されるわけではなく、出願時、審査時、訴訟時の実施可能要件やサポート要件に関する審査プラクティスの状況を総合的に考慮することに留意が必要となる。

## 5. まとめ

バイオ関連発明のうち、ポリヌクレオチドやタンパク質は高分子化合物であり、低分子化合物に較べて、特許請求の範囲に記載された構成と対象製品等とに構造

24) 大阪高判平8.3.29 (平成6 (ネ) 3292) なお、本事件の解説は次に詳しい。玉井克哉著; 「遺伝子工学特許について均等の成立が認められた事例 - 組換えヒト組織プラスミノゲン活性化因子均等論事件控訴審判決」判例研究: 大阪高判平成8年3月29日、ジュリスト1113号247 - 249頁 (1997年)

25) 同様の判示は、「注射液の調製方法及び注射装置事件」大阪高判H13.4.19 (平11 (ネ) 2198) でもなされた。なお、東京地裁では出願過程で特許請求の範囲が減縮された理由いかんにかかわらず、第五要件を否定する判決が少なくないが、大阪地裁では、出願過程で特許請求の範囲が減縮された経緯があるにもかかわらず、第五要件を肯定する例が多いとの指摘がある。中山信弘ほか編「別冊ジュリスト170号 特許判例百選」161頁 (有斐閣、第三版、平成16年2月20日)

上異なる部分があっても、構造全体からみると差異が占める割合が小さい場合が多い。このため、他の分野では第一要件が検討される場合が多く、均等論を適用する際の主たる争点になる場合が多いのに対して、バイオ関連発明では第一要件は他の分野ほど争点になりにくく、その他の要件の充足性について検討が及ぶ可能性が高いと考える。

そして、バイオ関連発明は、先端技術分野であり、その技術水準の向上のスピードはめざましいことから、侵害時の技術水準の変化によって均等論の第三要件である容易想到性の判断が影響を受ける可能性も相対的に高くなるであろう。事業化を企図する者にとって、他の技術分野以上に実施時の技術水準を検討する必要があり、他社による過去の実施行為が非侵害であるからといって、自己の実施が非侵害であるとは限らないことに留意が必要である。

将来の侵害行為から自己の創作した発明を守る上で、権利者側が出願後に主体性を持って関与できる事項としては、均等論の第五要件の充足の障害になるような補正による意識的限定や禁反言にかかるリスクを如何に回避するかに尽きる。その一方で、現在のバイオ関連分野では益々多様な特許請求の範囲における表現形式が要求され、かつ、出願時の特許請求の範囲がそのまま登録されることが少ないことも経験の教えるところである。このことから、出願直後から第五要件に配慮した特許庁手続きに心掛けるとともに、第五要件を満たすかどうかについて訴訟前に精査する必要がある。ただし、補正をすれば必ず第五要件を満たさないというわけではなく、補正に至った背景や出願時、審査時、訴訟時の実施可能要件やサポート要件の審査プラクティスについて、他分野以上に考慮される余地があることに係争に携わる者として留意すべきと考える。

最後に、本研究の活動資金をご提供下さった(株)医学生物学研究所、ならびに、ご指導と多大なご助言をくださった東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻バイオ知財コース 清水初志客員教授、同 上條肇助教授、特許庁特許審査第三部生命工学審査官 引地進氏、清水国際特許事務所 刑部俊氏、IPフロンティア研究会の皆様にご格別の謝意を表したい。

## Profile

小林 智彦(こばやし ともひこ)

1998年3月 筑波大学第二学郡生物資源学  
類 卒業

2000年3月 筑波大学大学院バイオシス  
テム研究科 修了

2000年4月 - 2002年6月  
昭和産業株式会社(食品開発  
センター)

2003年11月 弁理士登録

2003年12月 清水国際特許事務所入所  
現在に至る