

### 3 特許の審査実務（記載要件）に関する調査研究 — バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究 —

近年、明細書等の記載要件に関する注目が高まっている。記載要件に関する様々な議論がある状況にかんがみて、本調査研究は、バイオテクノロジー分野に特化して検討を行う「バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究」と、技術分野を限定せずに検討を行う「望ましい明細書に関する調査研究」の2つの小委員会において実施した。バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究では、我が国の記載要件の判断と、欧米における判断の異同及びその原因を明らかにすることを目的として、バイオテクノロジー分野の記載要件に関する判決・審決等の調査・検討、アンケート調査及びヒアリング調査等を行った。

#### I. 序

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会の「ライフサイエンス分野における知的財産の保護・活用に関する検討プロジェクトチーム」の検討において、バイオテクノロジー分野における我が国の記載要件の判断が欧米と比べて厳しいのではないかという指摘がなされた。しかしながら、欧米に比べて我が国の記載要件はどのような点で厳しいのかについて具体的な事例等は挙げられておらず、その実態は必ずしも明らかではない。

そこで、バイオテクノロジー分野において、我が国の記載要件の判断と、欧米における判断の異同及びその原因を明らかにすることを目的として、本調査研究を実施した。

#### II. 日米欧の事例(審判決)の比較分析

本調査研究では、まず、日米欧のバイオテクノロジー分野の記載要件に関するガイドライン等について調査を実施した。我が国では、「審査基準 第VII部 第2章 生物関連発明」において、バイオテクノロジー分野における記載要件の考え方が示されている。一方、米国では、MPEP (Manual of Patent Examining Procedure) において、written description や実施可能要件等の要件がバイオテクノロジー分野の例を用いて説明されている。また、「Synopsis of Application of Written Description Guidelines」においても、遺伝子や抗体などの具体例を用いた説明がなされている。しかしながら、欧州では、生物材料の寄託を除いて、ガイドライン (Guidelines for Examination in the European Patent Office) 等にはバイオテクノロジー分野

に特化した説明は存在しない。そのため、これらのガイドライン等を比較分析することのみでは、我が国の判断と欧米の判断の具体的な異同及びその原因を検討するには十分ではない。

そこで、本調査研究においては、日米欧のガイドライン等を参考にしつつ、バイオテクノロジー分野の記載要件について判断が示された日米の判決と欧州特許庁の審決と、それらに対応する他庁への出願の審査・審判の判断とを比較分析した。

##### 1. 我が国の主要判決と欧米対応出願の比較分析

国内事例1 (H15年(行ケ)第220号)は、抗C型肝炎ウイルス(HCV)抗体を検出するためのHCV抗原の組成物に関する特許出願の事例である。本事例は、日本では無効審判において実施可能要件違反により無効とされ、審決取消訴訟においても請求が棄却されて無効審決が維持された。一方、米国対応出願は、特許クレームは日本で権利化が争われたクレームと若干異なるが、審査を経て特許となった。また、欧州対応出願は、異議部において実施可能要件を満たすと判断されて特許が維持された。本事例は、日本と欧州で、クレーム文言に「ドメインからのエピトープを含む・・・抗原」という同様の表現が含まれているにもかかわらず、実施可能性要件の判断が分かれた。エピトープを含む抗原をすべて特定することが必要なのか、あるいは、合理的にスクリーニングできればよいのか、という発明の外延についての実施可能要件の判断における違いが、日欧で異なる結論を導いたと考えられる。

国内事例2 (H10年(行ケ)第95号)は、哺乳類T細胞抗原レセプターβサブユニットに関する特許出願の事

例である。本事例は、日本では拒絶査定不服審判において実施可能要件違反として特許は認められず、審決取消訴訟においても審決が維持された。一方、米国対応出願は、審査段階において拒絶理由は通知されたが、審判請求とともに専門家の宣誓証言が提出され、その後の面接等を経て、実施可能要件を充足することが認められた。欧州対応出願も、特許後に異議申立てがなされ、新規性欠如等により特許は取り消されたが、実施可能要件は満たしていると判断された。本事例では、日米欧において、クレーム文言の「少なくとも連続する8アミノ酸」について、少なくとも一度は「すべての断片が生物活性を有しているかどうか疑わしい」という判断を行ったが、最終判断は分かれた。

国内事例3（H9年（行ケ）第249号）は、哺乳類顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子（GM-CSF）に関する特許出願の事例である。明細書にはマウス GM-CSF の実施例のみが記載され、哺乳類 GM-CSF 遺伝子がクレームされていた。本事例は、日本では、配列による限定がなされた哺乳類 GM-CSF をコードする DNA に関するクレームについて、拒絶査定不服審判において実施可能要件違反として特許は認められず、審決取消訴訟においても、米国で提出された宣誓証言の翻訳文が提出されたが、審決が維持された。一方、米国対応出願は、記載要件違反に関する拒絶理由が通知されたものの、補正や専門家の宣誓証言により、配列限定のない哺乳類 GM-CSF をコードする DNA に関するクレームで特許となった。また、欧州対応出願も、配列による限定がなされた哺乳類 GM-CSF をコードする DNA に関するクレームで特許となった。

国内事例4（H10年（行ケ）第393号）は、ナトリウム排出亢進活性を有するペプチドに関する特許出願の事例である。出願時の明細書には、ヒト BNP の同定等が記載されていたが、ナトリウム排出亢進活性の確認はされていなかった。日本では、異議において出願人が、クレームされたペプチドに含まれる特定の一つのペプチドが実際にナトリウム排出亢進活性を有することを示し、同時期に出願された第三者の後願明細書にもその特定のペプチドが当該活性を有することが記載されていると主張したが、発明未完成として特許は取り消された。また裁判所でも、この異議決定が支持された。他方、米国対応出願は、審査官との面接や専門家の宣誓証言の提出等を経て、実施可能要件を満たすものと判断されて特許になり、欧州対応出願も、

記載要件違反についての拒絶理由が通知されることなく特許された。本事例は、日本は発明未完成が争点となったのに対して米国は実施可能要件が争点となったという違いがあるが、出願後に提出された実験データや専門家証言の採用の可否について、日米間で違いが認められた。

国内事例5（H17年（行ケ）第10712号）は、CDR 接木抗体に関する特許出願の事例である。本事例は、日本では、拒絶査定不服審判において、実施可能要件違反を理由として特許は認められず、審決取消訴訟においても審決が維持された。一方、米国対応出願は、実施可能要件違反の拒絶理由は通知されたが、反論により特許となった。なお、欧州対応出願は、実施可能要件違反等による異議申立てがなされたが、実施可能要件は判断されないまま、新規事項の追加により特許が取り消された。日本では、クレームに係る発明についての、実施例による理論的・実験的裏付けに不備があるかを詳細に検討していることが一つの要因となって、日米で結論が異なると考えられる。

このように、本調査研究で検討した我が国の五つの事例では、審級が異なるため単純な比較はできないが、我が国の判断が欧米の判断に比べて厳しい傾向にあった。

## 2. 米国の主要判決と日欧対応出願の比較分析

米国事例1（Monsanto Co. v. Scruggs）は、植物細胞内で発現するキメラ遺伝子に関する特許出願の事例である。米国では、特許権を有する Monsanto 社が Scruggs 社の特許権侵害で訴えたのに対して、Scruggs 社が written description 要件違反及び実施可能要件違反を理由とする特許無効の抗弁を提出した。米国連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、明細書には特定の遺伝子配列は開示されていないが、出願当時 CaMV プロモーター配列は周知であり、CaMV 株は寄託機関（American Type Culture Collection）から入手できるため、written description 要件と実施可能要件は満たされていると判断した。本事例の対応出願は、日本と欧州においても、米国と同様に記載要件を満たしていると判断された。

米国事例2（Capon v. Eshhar）は、細胞質ドメインとトランスメンブレンドメインを異種の細胞外リガンド結合ドメインに結合させたキメラレセプターに関する特許出願の事例である。米国の特許審判インターフェアレンス部は、Capon 特許と Eshhar 出願のいずれもが written

description 要件を満たさないと判断したが、CAFCは、明細書の記載及び出願時の技術常識を米国特許審判インターフェアレンス部は判断していないとして差し戻した。一方、日本における対応出願は、記載要件違反に関する拒絶理由は通知されることなく特許となった。また、欧州対応出願も、開示十分性 (sufficiency of disclosure) の欠如等を理由に異議申立てがなされたが、開示十分であると判断され、審決においても異議部の決定が支持された。

米国事例3 (University of Rochester v. G.D. Searle & Co. Inc.) は、PGHS-2 (COX-2) 遺伝子産物活性を選択的に阻害する非ステロイド化合物を投与し、ヒト宿主のPGHS-2活性を選択的に阻害する方法に関する特許出願の事例である。明細書には、PGHS-2活性を評価する方法が記載されていたが、PGHS-2を選択的に阻害する非ステロイド化合物についての具体的な記載はなかった。米国では、Rochester大学が、G.D. Searle & Co社やファイザー社を特許権侵害で訴えたが、CAFCは、クレームの方法を実行するために用いられる化合物 (PGHS-2活性を選択的に阻害する化合物) を得るためのガイダンスや、そのような化合物が当業者に知られていたという証拠が提供されていないため、written description 要件違反で特許は無効であると判断した。なお、本事例は、日本と欧州においても、PGHS-2遺伝子産物活性を選択的に阻害する非ステロイド化合物を投与し、ヒト宿主のPGHS-2活性を選択的に阻害する方法は特許となっていない。

このように、本調査研究で検討した米国の三つの事例では、審級が異なるため単純な比較はできないが、米国のCAFCにおける記載要件に関する判断は、日欧における判断と同様であった。

### 3. 欧州の主要審決と日米対応出願の比較分析

欧州事例1 (T 0973/03) は、慢性ウイルス性肝炎治療用医薬組成物に関する特許出願の事例である。発明に係る医薬組成物は、抗原性T細胞活性化エピトープを有するポリペプチドと該エピトープ配列を提示できる担体が共有結合又は疎水性結合により結合されたものであり、明細書の実施例には、B型肝炎ウイルス (HBV) に関する実施例のみが記載されていた。本事例は、欧州において、B型肝炎に限定されずに特許査定となったが、異議ではB型肝炎についてのみ実施可能であると判断され、審判においても異

議決定が支持された。なお、本事例では、日本における対応出願は、拒絶査定不服審判でB型肝炎に限定したクレームで特許が認められた。また米国対応出願も、B型肝炎に限定されて特許となった。本事例に関する日米欧の判断は、B型肝炎に限定して特許性を認めた点では一致したが、特許クレームにおける「抗原性T細胞活性化エピトープ」や「担体」の特定の程度について違いがあった。日本の特許クレームは、特定された抗原性T細胞活性化エピトープの範囲が欧米よりも狭く、さらに担体についても欧米よりも詳細な限定が加えられた。

欧州事例2 (T 0446/99) は、百日咳毒素に対するワクチンの成分として有用で、無毒化したポリペプチドに関する特許出願の事例である。明細書には、ポリペプチドのワクチンとしての生物活性を確認した記載はないが、毒素に対する中和活性のある抗体との結合性や、毒素活性としての指標になるADP-リボース転移酵素活性等に関する実施例が記載されていた。本事例は、欧州において、特許を維持するとして異議決定に対して審判請求がなされたが、審判においても明細書の記載に基づき実施可能要件を満たすと判断された。また、日本における対応出願も、無効審判が請求されたが、実施可能要件等を満たすと判断された。また、米国対応出願も、実施可能要件等に関する拒絶理由が通知されたが、クレームを限定する補正や応答により、実施可能要件を満たしていると判断され特許となった。本事例では、クレーム文言の「N-末端から9番目のアルギニンの置換」の置換後のアミノ酸について、日米では限定されなかったのに対して、欧州では実施例と同じリジンに限定された。

このように、本調査研究で検討した欧州の二つの事例では、欧州事例1は日本の特許クレームの権利範囲が欧州より狭いものの、欧州事例2では日本の特許クレームの権利範囲が欧州よりも広がっているため、欧州の判断が日本の判断に比べて一概に緩いとはいえなかった。

## Ⅲ. ユーザーの視点から見た日米欧の記載要件

本調査研究では、上述のように、バイオテクノロジー分野における我が国の記載要件の判断が欧米に比べて厳しいのではないかという指摘があることにかんがみて、ユーザ

一の意見を把握すべく、アンケート調査とヒアリング調査を実施した。

## 1. アンケート調査

日本知的財産協会正会員企業に対して、技術分野別（物理系、機械系、化学系、バイオテクノロジー系、電気系、情報・通信系）に、下記①と②について国内アンケート調査を実施した。

①技術分野ごとの我が国における記載要件の判断と欧米の判断との異同について。

②技術分野ごとの我が国の記載要件の判断に対する出願人の評価について。

アンケート調査の結果、バイオテクノロジー分野における実施可能要件とサポート要件に関する我が国の判断は、欧米に比べて厳しい傾向にあった。しかし、他の分野でも同様の傾向が認められ、我が国のバイオテクノロジー分野の判断のみが欧米の同分野の判断に比べて特段厳しいとはいえなかった。

また、バイオテクノロジー分野の明確性に関する我が国の判断についても、他の分野と同様に、欧米に比べて厳しい傾向にあった。一方で、バイオテクノロジー分野においては、我が国の明確性の判断が米国に比べてやや緩いと考える出願人の割合が、他の分野と比べて高いことが判明した。

我が国のバイオテクノロジー分野における記載要件の判断に関しては、約4割の出願人が「問題がある」あるいは「やや問題がある」と回答し、妥当と考えている割合が他の分野よりも少ないことが明らかとなった。問題があると考えられている理由としては、主に我が国の記載要件の判断が厳しいことに由来するものであるが、少数だが我が国の記載要件の判断が緩いことを問題視している回答もあった。

## 2. ヒアリング調査

我が国におけるバイオテクノロジー分野の記載要件の判断と欧米における判断との異同に関する詳細な情報を収集することを目的として、出願人（企業、大学、及び公的研究機関）と代理人に対して、ヒアリング調査を実施した。

ヒアリング調査の結果、日米欧でのバイオテクノロジー分野の記載要件の判断に関する一般的な意見としては、ア

ンケート調査結果と同様に、我が国の判断が欧米の判断に比べて厳しいとの意見が多かった。一方で、我が国の審査については、「審査官による判断のばらつきが小さい」、「審査官による記載要件違反の指摘が丁寧で理解しやすい」等の回答もあった。また、実験成績証明書に関して、「我が国では欧米に比べて、出願後に提出した実験成績証明書等が記載要件を満たしている根拠として採用されにくい」という意見があった。

また、我が国のバイオテクノロジー分野の記載要件の判断に対する評価に関しては、企業においては、36%の出願人が「我が国の判断は妥当である」と評価し、32%の出願人が「我が国の判断は、現在よりも緩い方が好ましい。」と評価したのに対して、大学・公的研究機関においては、50%の出願人が「我が国の判断は、現在よりも緩い方が好ましい」と評価し、「我が国の判断は妥当である」と評価した出願人はいなかった。

バイオテクノロジー分野における出願人又は代理人の留意点としては、「豊富な実施例を出願当初の明細書に記載する」、「発明の具体的態様などを明細書に十分に記載することに留意している」等の、記載要件を満たすための基本的事項を挙げる意見が多かった。

## IV. 記載要件における実験成績証明書等の取扱いについて

特許出願の審査において記載要件違反であるとの拒絶理由が通知された場合、出願当初の明細書等に記載されていない実験に係る実験成績証明書を提出し、その拒絶理由に反論することが、一般に行われている。これに関して、本調査研究のヒアリング調査の結果、バイオテクノロジー分野について、我が国においては、特に、請求項に係る発明に含まれる実施例以外の部分に関して、記載要件を満たさない旨の拒絶理由が通知された場合、それに対する反論において、実験成績証明書が採用されにくいことを指摘する意見があった。

そこで、本章においては、まず、我が国におけるバイオテクノロジー分野の実施可能要件とサポート要件について整理し、次いで、我が国の審査基準や判決における実施可能要件違反、サポート要件違反に関する実験成績証明書の取扱いの整理を行い、これらに基づいて、どのような場合

に、実施可能要件違反、サポート要件違反の拒絶理由に対する反論の根拠として、実験成績証明書を採用することが適切であるかについて考察を行った。

実施可能要件とサポート要件を比較すると、明細書等の記載と出願時の技術常識を根拠として、請求項に係る発明が、明細書に記載された実施例以外の部分を含むことができる点で、両者は共通しているといえる。一方、前者においては、請求項に係る発明に、明細書等の記載と出願時の技術常識に基づいて実施することができない部分が含まれることは許容されないのに対して、後者においては、請求項に係る発明に、明細書等の記載と出願時の技術常識に基づいて、発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超える部分が含まれることが許容されない点で両者は相違している。

しかしながら、発明の課題が、特定の機能を有する物を提供することである場合には、前者における「明細書等の記載と出願時の技術常識に基づいて実施することができる部分」と後者における「明細書等の記載と出願時の技術常識に基づいて、発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲」も一致するといえる。

ここで、請求項に係る発明に含まれる実施例以外の部分に関する実施可能要件違反やサポート要件違反に対する反論の根拠として提出された実験成績証明書であって、明細書等の記載と出願時の技術常識に基づいて行われた実験の結果に係るものを採用することは、審査基準の記載や判決の判示事項に矛盾するものではない。

したがって、請求項に係る発明に含まれる実施例以外の部分に関する実施可能要件違反やサポート要件違反に対する反論の根拠となる実験成績証明書については、その実験成績証明書が明細書等の記載と出願時の技術常識に基づく実験結果に係るものであるならば、両者において採用されることが適切であると考えられる。

## V. まとめ

バイオテクノロジー関連発明について、特許法による十分な保護を肯定しつつ、その権利範囲を一定の適切な範囲に収めるためには、記載要件が今後とも重要になると思われる。なぜならば、新規性及び進歩性等の特許要件は、発明全体について特許法としてどのように対処すべきかと

いう姿勢を示すものであるが、他方、記載要件は実施可能要件及びサポート要件などによって、発明者が所有していた範囲に特許権を付与すること、及びクレームに記載された権利範囲を明細書の開示に支えられた適切な範囲に納めることができるようにする要件だからである。

本調査研究では、三極の実務・運用の間における基本的な同質性を見いだすと同時に、幾つか結論に差異が出るケースも見いだされた。事例の発明の背景、技術的内容、技術常識等を詳細に検討することなく安易に結論付けることはできないが、このような差異も今後の検討に重要な示唆を与えるものであると思われる。

適切な権利範囲での権利付与は、産業の発展にとっても重要であるところ、記載要件の意義と機能について今後も検討を重ねることによって、様々なバイオテクノロジー成果物に関する発明について、当該発明にふさわしい権利範囲を付与することが可能となるものと解される。

(担当：研究員 瓦井裕子)