

平成28年2月16日判決言渡 同日原本交付 裁判所書記官  
平成26年(ワ)第17390号 特許権侵害差止等請求事件  
口頭弁論終結日 平成27年12月1日

判 決

原 告	わかもと製薬株式会社
同訴訟代理人弁護士	井 上 裕 史
	佐 合 俊 彦
同訴訟代理人弁理士	秋 山 文 男
	福 家 浩 之

被 告	富士レビオ株式会社
同訴訟代理人弁護士	荒 井 俊 行
	三 井 睦 貴
同訴訟復代理人弁護士	長 沢 幸 男
	矢 倉 千 栄
	稲 瀬 雄 一
	佐 藤 恭 子
同訴訟復代理人弁理士	佐 藤 慎 也

主 文

原告の請求をいずれも棄却する。

訴訟費用は原告の負担とする。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

- 1 被告は、別紙被告製品目録記載1及び2の製品（以下、それぞれを同目録記載の番号により「被告製品1」などという。）を輸入し、譲渡し、又は譲渡の

申出をしてはならない。

2 被告は、被告製品 1 及び 2 を廃棄せよ。

3 被告は、原告に対し、1 億円及びこれに対する平成 26 年 1 月 1 日から支払済みまで年 5 分の割合による金員を支払え。

## 第 2 事案の概要

本件は、発明の名称を「ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定する検査方法及び検査試薬」とする特許権を有する原告が、被告に対し、被告による被告製品 1 及び 2 の輸入等が特許権侵害に当たると主張して、①特許法 100 条 1 項及び 2 項に基づく被告製品 1 及び 2 の輸入等の差止め及び廃棄、②民法 709 条及び特許法 102 条 2 項に基づく損害賠償金 1 億円（内金請求）及びこれに対する不法行為の後の日である平成 26 年 1 月 1 日から支払済みまで民法所定の年 5 分の割合による遅延損害金の支払を求める事案である。

1 前提事実（当事者間に争いのない事実並びに後掲の証拠及び弁論の全趣旨により容易に認められる事実）

### (1) 当事者等

ア 原告は、医薬品、医薬部外品等の製造、販売、輸出入等を業とする株式会社である。

イ 被告は、医薬品、臨床検査薬、医薬部外品その他各種化学製品の製造、販売、輸出入等を業とする株式会社である。

株式会社ティエフビー（以下「ティエフビー」という。）は、医薬品、臨床検査薬、医薬部外品その他各種化学製品の製造、販売、輸出入を業とする株式会社であり、平成 26 年 4 月 1 日に被告に吸収合併された。

### (2) 原告の特許権

ア 原告は、次の特許権（以下「本件特許権」といい、その特許請求の範囲請求項 6 に係る特許を「本件特許 1」、請求項 8 に係る特許を「本件特許 2」、請求項 9 に係る特許を「本件特許 3」という。）の特許権者である。

特許番号 第3504633号  
出願日 平成12年10月27日(特願2001-131830)  
(特願2000-328766の分割)  
優先日 平成11年10月29日(特願平11-308475)  
平成12年2月28日(特願2000-52377)  
平成12年8月11日(特願2000-244414)  
登録日 平成15年12月19日  
発明の名称 ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定する検査方法及び検査試薬

イ 本件特許権の特許請求の範囲請求項6, 8及び9の記載はそれぞれ次のとおりである(以下, 請求項6の発明を「本件発明1」, 請求項8の発明を「本件発明2」, 請求項9の発明を「本件発明3」といい, これらの特許出願の願書に添付された明細書及び図面を「本件明細書」という。)

(ア) 本件発明1

「消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより, ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための検査試薬であって, ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とすることを特徴とする検査試薬。」

(イ) 本件発明2

「ELISA法に用いることを特徴とする請求項6又は7記載の検査試薬。」

(ウ) 本件発明3

「イムノクロマトグラフィー法に用いることを特徴とする請求項6又は7記載の検査試薬。」

ウ 本件発明 1～3は、以下の構成要件に分説される（以下、それぞれの構成要件を「構成要件 1 A」などという。）。

(ア) 本件発明 1

1 A 消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより、ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための試薬であって、

1 B ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とする

1 C ことを特徴とする検査試薬。

(イ) 本件発明 2

2 A E L I S A法に用いる

2 B ことを特徴とする請求項 6 又は 7 記載の検査試薬。

(ウ) 本件発明 3

3 A イムノクロマトグラフィー法に用いる

3 B ことを特徴とする請求項 6 又は 7 記載の検査試薬。

(3) 訂正請求（甲 1 3）

原告は、本件特許権に係る特許無効審判事件（無効 2 0 1 5－8 0 0 0 2 8）において、平成 2 7 年 5 月 1 4 日、特許請求の範囲請求項 6、8 及び 9 につき、以下のとおり訂正請求をした（下線部は訂正箇所。以下、上記訂正請求を「本件訂正請求」、本件訂正請求後の特許請求の範囲請求項 6 に係る発明を「本件訂正発明 1」、同請求項 8 に係る発明を「本件訂正発明 2」、同請求項 9 に係る発明を「本件訂正発明 3」という。）。ただし、本件の口頭弁論終結時において、上記無効審判請求及び本件訂正請求に対する審決はされていない。

ア 請求項 6

「 消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタ

ラーゼを検出することにより、ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための検査試薬であって、

1% SDS - 2.5%メルカプトエタノール中で100℃、5分間煮沸処理後のカタラーゼを検出しないものであり、

ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とすることを特徴とする検査試薬。」

イ 請求項8

「消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼをELISA法により検出することにより、ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための検査試薬であって、

ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とし、キャンピロバクター・ジェジュニを検出しないことを特徴とする検査試薬。」

ウ 請求項9

「消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼをイムノクロマトグラフィー法により検出することにより、ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための検査試薬であって、

ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とし、キャンピロバクター・ジェジュニを検出しないことを特徴とする検査試薬。」

(4) 被告の行為等

ア テイエフビーは、平成19年秋頃から平成26年3月まで、被告製品1及び2を輸入し、販売した。被告は、同年4月以降、被告製品1及び2を輸入し、譲渡し、又は譲渡の申出をしている。

イ 被告製品1はELISA法（酵素免疫測定法）による糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原検出用試薬、被告製品2は免疫クロマト法による糞便

中のヘリコバクター・ピロリ抗原検出用試薬である。

被告製品 1 及び 2 はモノクローナル抗体を用いているところ、これらのモノクローナル抗体はいずれもヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼと結合する（これらのモノクローナル抗体が SDS 等の変性剤によって変性されたヘリコバクター・ピロリのカタラーゼと結合するか否かについては当事者間に争いがある。）。

## 2 争点

### (1) 構成要件充足性

原告は、被告製品 1 が本件発明 1 及び 2 の技術的範囲に、被告製品 2 が本件発明 1 及び 3 の技術的範囲にそれぞれ属すると主張するところ、被告は、被告製品 1 及び 2 につき後記ア及びイの点を除き構成要件 1 A 及び 1 B を充足すること並びに被告製品 1 につき構成要件 2 A、被告製品 2 につき構成要件 3 A を充足することを争っていない。したがって、構成要件充足性に関する争点は次のとおりとなる（被告製品 1 及び 2 が構成要件 1 A 又は 1 B を充足しないことになれば、被告製品 1 は構成要件 1 C 及び 2 B、被告製品 2 は構成要件 1 C 及び 3 B をそれぞれ充足しないことになる。）。

ア 「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより」（構成要件 1 A）の充足性

イ 「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」（構成要件 1 B）の充足性

### (2) 本件特許 1～3 の無効理由の有無

被告は、本件特許 1～3 には次の無効理由があり、特許無効審判により無効にされるべきものであるから、原告は本件特許権を行使することができない（特許法 104 条の 3 第 1 項）と主張している。

ア 国際公開第 01/27613 号（以下「乙 4 公報」という。）に記載された発明（以下「乙 4 発明」という。）に基づくいわゆる拡大先願要件（特

許法29条の2) 違反

イ 国際公開第01/27612号(以下「乙5公報」という。)に記載された発明(以下「乙5発明」という。)に基づくいわゆる拡大先願要件違反

ウ 「Catalase, a Novel Antigen for Helicobacter pylori Vaccination」と題する文献(以下「乙10文献」という。)に記載された発明(以下「乙10発明」という。)に基づく進歩性欠如

エ 優先権の主張が認められないことを前提とする国際公開第00/26671号(以下「乙19公報」という。)に記載された発明(以下「乙19発明」という。)に基づく進歩性欠如

オ 「Molecular Cloning of Helicobacter pylori Catalase Gene and its Genetic Diversity」と題する文献(以下「乙22文献」という。)に記載された発明(以下「乙22発明」という。)に基づく新規性欠如

(3) 訂正の対抗主張の成否

(4) 損害の額

3 争点に関する当事者の主張

(1) 争点(1)(構成要件充足性)について

ア 「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより」(構成要件1A)の充足性

(原告の主張)

被告製品1及び2はヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出するヘリコバクター・ピロリ抗原検出用試薬であるから、構成要件1Aの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出するこ

とにより」を充足することは明らかである。

(被告の主張)

被告製品1及び2は、ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼのみならず、ヘリコバクター・ピロリの変性したカタラーゼを検出することによってもヘリコバクター・ピロリへの感染を判定することができる試薬であるから、構成要件1Aの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより」を充足しない。

イ 「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」(構成要件1B)の充足性

(原告の主張)

(ア)a 本件発明1の特許請求の範囲請求項6において、「モノクローナル抗体」は「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出する」ものとして明確に特定されている。

被告は、①本件明細書の記載(段落【0011】、【0013】、【0029】、【0033】、【0065】等)、②原告が本件特許1～3の審査過程で提出した意見書(乙2)の記載を根拠に、構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」とはヘリコバクター・ピロリの変性したカタラーゼと結合しないモノクローナル抗体をいうと限定的に解釈する。しかし、上記①については、本件明細書の上記記載はいずれも「モノクローナル抗体」がヘリコバクター・ピロリのカタラーゼと結合し、認識できるものであることを説明したものにすぎない。また、上記②については、拒絶理由通知により引用された刊行物2(乙10)に記載されたモノクローナル抗体が本件発明1の「モノクローナル抗体」と異なる旨反論し、変性したカタラーゼと結合するモノクローナル抗体がネイティブなカタラーゼと結合するモノクローナル抗体ではない

という事実を指摘したにすぎず、本件発明1の「モノクローナル抗体」を本件明細書の実施例10のモノクローナル抗体に限定する趣旨ではない。したがって、被告が主張するように限定的な解釈をする根拠とならない。

そして、被告製品1及び2がいずれもヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出するものであることは当事者間に争いがないから、被告製品1及び2は構成要件1Bを充足する。

b) また、構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」を被告が主張するようにSDS等により変性されたカタラーゼを検出しないものと限定的に解釈するとしても、このSDS等により変性されたカタラーゼとは本件明細書の段落【0116】に記載された方法により処理されたものをいうと解すべきである。

そして、実験結果（甲7，14）によれば、被告製品1及び2はいずれも上記処理により変性されたカタラーゼを検出しなかったから、被告が主張する上記解釈を前提としても、被告製品1及び2は構成要件1Bを充足する。

(イ) 「モノクローナル抗体」は単一で用いても、複数で用いてもどちらでもよい。本件明細書の記載（段落【0010】，【0087】）をみても、複数のモノクローナル抗体を用いることが否定されていない。したがって、モノクローナル抗体を用いている被告製品1及び2は構成要件1Bの「モノクローナル抗体」を充足する。

(被告の主張)

(ア)a) 特許請求の範囲請求項6の記載からは、本件発明1の「モノクローナル抗体」が「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼ」に結合することは一義的に明らかであるが、それ以外の物質と結合す

るか否かは明らかとはいえない。そこで、本件明細書の記載をみると、「モノクローナル抗体」はヘリコバクター・ピロリのカタラーゼに特異的に存在するエピトープに特異的に結合し、これ以外のエピトープには結合しないものであるといえるところ（段落【0013】，【0033】，【0065】），この結合しないエピトープにはSDS等の変性剤で変性，乖離されたカタラーゼのサブユニットのエピトープが含まれる（段落【0011】，【0029】，【0037】，【0121】）。他方で、本件明細書には「モノクローナル抗体」が変性されたカタラーゼのサブユニットに結合する旨の記載はない。

また、原告が本件特許1～3の審査過程で提出した平成15年11月11日付け意見書（乙2）には「刊行物2に記載されているモノクローナル抗体は、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼをSDSにより変性・乖離させて得られた、変性したサブユニットと結合するものであります。」，「本願発明の検査試薬が含有するモノクローナル抗体はヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを抗原とし、ネイティブなカタラーゼの立体構造をエピトープとして認識するものであり、本願明細書の段落番号【0121】の実施例10に記載されているように、SDSにより変性されたカタラーゼとは結合することができません。」との各記載（乙2の2頁）があり、原告は、本件発明1の「モノクローナル抗体」が変性されたカタラーゼと結合しないという点で上記刊行物2に記載されたモノクローナル抗体と相違する旨主張したことで特許査定を受けたから、「モノクローナル抗体」にSDS等の変性剤で変性，乖離されたカタラーゼのサブユニットのエピトープに結合するモノクローナル抗体が含まれると解釈することはできないというべきである。

したがって、「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼ

に対するモノクローナル抗体」とは、ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに特異的に存在するエピトープと結合するモノクローナル抗体であって、ヘリコバクター・ピロリの変性したカタラーゼのサブユニットのエピトープとは結合しないものをいうと解すべきである。

b 実験結果（乙26，27，34）によれば，被告製品1及び2で用いられているモノクローナル抗体はSDS等の変性剤によって変性，乖離したヘリコバクター・ピロリのカタラーゼのサブユニットと結合した。また，被告製品1及び2についてもこの変性したカタラーゼを検出した。

したがって，被告製品1及び2は，構成要件1Bを充足しない。

(イ) 本件明細書の段落【0010】，【0051】，【0052】の記載からすれば，「モノクローナル抗体」とは単一のモノクローナル抗体をいうと解すべきである。そして，被告製品1は複数のモノクローナル抗体を用いているから，構成要件1Bの「モノクローナル抗体」を充足しない。

(2) 争点(2) (本件特許1～3の無効理由の有無) について

ア 乙4発明に基づくいわゆる拡大先願要件違反

(被告の主張)

乙4公報（なお，特表2003-511698号（以下「乙7公報」という。）には乙4公報の翻訳文が掲載されており，乙7公報に記載された事項は乙4公報に記載された事項とほぼ同じであるから，以下では乙7公報の請求項及び段落番号を引用する。）には，①ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼが消化管排泄物中でネイティブな状態で存在すること（段落【0018】，【0019】，【0033】～【0035】，【0096】～【0101】，【0115】～【0124】，【0130】），②ヘリ

コバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を用いて感染を判定すること（請求項1～6，14，34，段落【0002】，【0018】，【0027】，【0033】～【0035】，【0040】，【0096】～【0101】，【0115】～【0124】，【0130】），③判定の方法としてELISA法やイムノクロマトグラフィー法を用いること（請求項31，段落【0027】，【0034】，【0058】，【0101】，【0130】）が開示されているから，これらを内容とする乙4発明は本件発明1～3と同一である。

そして，本件特許1～3の優先日は，乙4発明に係る出願日（平成11年10月12日）よりも後であり，かつ，乙4発明に係る出願の国際公開がされた日（平成13年4月19日）よりも前であるから，本件特許1～3は特許法29条の2に違反する。

（原告の主張）

乙4公報（乙4公報と乙7公報に記載された事項がほぼ同じであることについては争わないので，以下では乙7公報の段落番号を引用する。）では，糞便中にネイティブなカタラーゼ（天然カタラーゼ）と変性したカタラーゼが存在することを前提として，変性したカタラーゼを検出することによりヘリコバクター・ピロリの感染を判定できるとの技術的知見が示されているのみであって，ネイティブなカタラーゼを検出することではヘリコバクター・ピロリへの感染を判定することはできないと明言されている（段落【0122】，【0123】）。したがって，乙4公報には前記（被告の主張）②の技術思想は記載されていない。

また，乙4公報には，イムノクロマトグラフィー法の実施例が記載されておらず，その有用性も評価されていないから，前記（被告の主張）③のうちイムノクロマトグラフィー法に係る部分の技術思想も記載されていない。

そうすると、本件発明1～3は乙4発明と同一でないから、本件特許1～3は特許法29条の2に違反しない。

イ 乙5発明に基づくいわゆる拡大先願要件違反  
(被告の主張)

乙5公報(なお、特表2003-511697号(以下「乙8公報」という。))には乙5公報の翻訳文が掲載されており、乙8公報に記載された事項は乙5公報に記載された事項とほぼ同じであるから、以下では乙8公報の段落番号を引用する。)には、①ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼが消化管排泄物中でネイティブな状態で存在すること(段落【0037】、【0038】、【0046】、【0070】～【0072】、【0139】～【0156】)、②ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を用いて感染を判定すること(段落【0002】、【0037】、【0046】、【0070】～【0072】、【0080】、【0139】～【0156】)、③判定の方法としてELISA法やイムノクロマトグラフィー法を用いること(段落【0046】、【0071】、【0098】、【0144】、【0179】～【0184】)が開示されているから、これらを内容とする乙5発明は本件発明1～3と同一である。

そして、本件特許1～3の優先日は、乙5発明に係る出願日(平成11年10月12日)よりも後であり、かつ、乙5発明に係る出願の国際公開がされた日(平成13年4月19日)よりも前であるから、本件特許1～3は特許法29条の2に違反する。

(原告の主張)

乙5公報(乙5公報と乙8公報に記載された事項がほぼ同じであることについては争わないので、以下では乙8公報の段落番号を引用する。)では、乙4公報と同様に、糞便中にネイティブなカタラーゼ(天然カタラー

ぜ)と変性したカタラーゼが存在することを前提としても、変性したカタラーゼを検出することによりヘリコバクター・ピロリの感染を判定できるとの技術的知見が示されているのみである(段落【0155】、【0156】)から、乙5公報には前記(被告の主張)②の技術思想は記載されていない。

また、乙5公報中のイムノクロマトグラフィーに関する記載(22頁1～11行。乙8公報の段落【0071】)は、本件特許3の優先日以降に追加された新たな技術事項である。

したがって、本件発明1～3は乙5発明と同一でないから、本件特許1～3は特許法29条の2に違反しない。

ウ 乙10発明に基づく進歩性欠如

(被告の主張)

乙10文献は本件特許1～3の優先日前に頒布された刊行物であるところ、これに記載された乙10発明と本件発明1を対比すると、ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対する抗体である点で一致し、①本件発明1の抗体がヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに結合するモノクローナル抗体であるのに対し、乙10発明の抗体がポリクローナル抗体である点、②本件発明1が消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することにより、ヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための試薬であるのに対し、乙10発明が不明である点で相違する。

上記相違点①については、モノクローナル抗体の方がポリクローナル抗体よりも特異性が高いことは当業者にとって周知の事実であり、ネイティブなカタラーゼのみをより確実に検出する目的でこのカタラーゼに結合するモノクローナル抗体を作製することは当業者であれば容易である。上記相違点②については、本件特許1～3の優先日前に頒布された刊行物

(乙11～13)には糞便中にネイティブなカタラーゼを有する生きたヘリコバクター・ピロリが存在すること及びヘリコバクター・ピロリ感染を判定するために使用できる方法が記載されているから、乙10発明にこれらの刊行物を組み合わせて、糞便中のネイティブなカタラーゼをヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対する抗体で検出することによりヘリコバクター・ピロリの感染を判定するとの構成に至ることは、当業者であれば容易である。

そして、糞便試料中に含まれる抗原を検出する方法として本件発明2のELISA法や本件発明3のイムノクロマトグラフィー法は周知であるから、本件発明1の検査試薬をこれらの方法に用いることは当業者であれば容易に想到できる。

したがって、本件発明1～3は進歩性を欠く。

(原告の主張)

乙10文献はウレアーゼ以外のヘリコバクター・ピロリの酵素がワクチン抗原として機能し得ることを初めて示したものであり、乙10文献に記載されているモノクローナル抗体は精製されたタンパクの同定のために使用されているにすぎず、乙10文献には消化管排泄物中のヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することやヘリコバクター・ピロリへの感染の判定に関する技術思想は開示又は示唆されていない。そうすると、乙10発明は本件発明1～3と対比できる構成を備えていないというべきである。

また、被告が主張する各文献(乙11～13)は前記(被告の主張)の相違点②に係る構成を開示又は示唆していないから、乙10発明にこれらの文献に記載された技術特定事項が適用可能であるとしても、相違点②に係る構成に至ることは容易想到ではない。

したがって、本件発明1～3は進歩性を有する。

エ 優先権の主張が認められないことを前提とする乙19発明に基づく進歩性欠如

(被告の主張)

本件特許1～3の優先権の基礎となった、①特願平11-308475(優先日は平成11年10月29日)、②特願2000-52377(優先日は平成12年2月28日)及び③特願2000-244414(優先日は平成12年8月11日)について、①には「カタラーゼ」及び「ネイティブ」の用語が存在せず、特異的抗原についても誤認していること、①及び②にはヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼが消化管排泄物中に含まれることを見いだした実施例11の記載がないこと、①～③には「ネイティブなカタラーゼ」の定義がなかったことから、①～③のいずれについても優先権主張の効果は認められない。そうすると、本件発明1～3は本件特許1～3の出願日(平成12年10月27日)を基準として進歩性が判断されるべきである。

そして、乙19公報は本件特許の出願前に頒布された刊行物であるところ、これに記載された乙19発明と本件発明1を対比すると、消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなタンパク質を検出することによりヘリコバクター・ピロリへの感染を判定する点及びネイティブなタンパク質に結合するモノクローナル抗体である点で一致し、①乙19発明が消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなタンパク質としてカタラーゼを明示していない点、②乙19発明の抗体がヘリコバクター・ピロリのネイティブな複数種のタンパク質に結合するモノクローナル抗体である点で相違するが、乙19発明と刊行物(乙10～13)を組み合わせることで、上記各相違点に係る構成に至ることは容易である。

また、本件発明1の検査試薬を本件発明2のELISA法や本件発明3

のイムノクロマトグラフィー法に用いることは容易想到である。

したがって、本件発明 1～3 は進歩性を欠く。

(原告の主張)

本件特許 1～3 の優先権の基礎となった上記②の出願に係る明細書には「消化管排泄物中に存在するヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼ」の要件ないし知見は開示されていたから、少なくとも上記②の優先権主張の効果は認められる。そして、乙 19 公報は上記②に係る優先日以降に頒布されたものであるから、特許法 29 条 1 項 3 号の「特許出願前に・・頒布された刊行物」に該当しない。したがって、乙 19 発明に基づいて進歩性欠如をいう被告の主張は失当である。

オ 乙 22 発明に基づく新規性欠如

(被告の主張)

本件発明 1 はいわゆる用途発明に該当しないから、その発明特定事項としては「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体を構成成分とすることを特徴とする検査試薬」のみを考慮すべきである。そして、乙 22 文献は本件特許 1～3 の優先日前に頒布された刊行物であるところ、乙 22 文献に記載されている乙 22 発明は上記の本件発明 1 の発明特定事項と同一である。したがって、本件発明 1 は新規性を欠く。

(原告の主張)

乙 22 発明のモノクローナル抗体は本件発明 1 の「ネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」と異なるから、乙 22 発明と本件発明 1 は同一ではない。したがって、本件発明 1 は新規性を有する。

(3) 争点(3) (訂正の対抗主張の成否) について

(原告の主張)

本件訂正請求は、①特許請求の範囲請求項 6 において、検査試薬を「1%

S D S - 2 . 5 %メルカプトエタノール中で100℃, 5分間煮沸処理後のカタラーゼを検出しないもの」に, ②特許請求の範囲請求項8及び9について, 独立請求項に書き換えるとともに, 検査試薬を「キャンピロバクター・ジェジュニを検出しないもの」に減縮することを目的とするものであって訂正要件を満たすところ, 本件訂正請求により本件特許1～3の無効理由(前記(2)ア～オ)は解消した。そして, 被告製品1は本件訂正発明1及び2の, 被告製品2は本件訂正発明1及び3の各技術的範囲に属するから, 被告の主張する権利不行使の抗弁(特許法104条の3第1項)は理由がない。

(被告の主張)

本件訂正請求は, 本件明細書に記載した事項の範囲内においてされたものとはいえず, また, 実質上特許請求の範囲を変更するものであるから, 訂正要件を満たさない(特許法134条の2第9項, 126条5項, 6項)。また, 本件訂正請求によっても, 本件特許1～3の無効理由(前記(2)ア～オ)は解消しない上, 新たな無効理由が生じる。

本件訂正発明1の「モノクローナル抗体」は「1%SDS-2.5%メルカプトエタノール中で100℃, 5分間煮沸処理後のカタラーゼを検出しないもの」に限定して解釈されるべきであるところ, 実験結果(乙34)によれば, 被告製品1及び2のモノクローナル抗体は上記煮沸処理後のカタラーゼを検出したから, 被告製品1及び2は本件訂正発明1の構成要件を充足しないので, 被告製品1及び2は本件訂正発明1～3の技術的範囲に属しない。

したがって, 原告の訂正の対抗主張は理由がない。

#### (4) 争点(4) (損害の額) について

(原告の主張)

テイエフビーは, 被告製品1及び2の販売により少なくとも合計1億5000万円(被告製品1につき平成19年9月から平成25年12月末までの

販売による1億2000万円、被告製品2につき平成18年1月から平成25年12月末までの販売による3000万円)の利益を得たから、原告は少なくとも1億5000万円の損害を被った(特許法102条2項)。

また、原告は、弁護士費用相当額として少なくとも合計1500万円(被告製品1につき1200万円、被告製品2につき300万円)の損害を被った。

そして、被告は平成26年4月1日にテイエフビーを吸収合併し、テイエフビーの原告に対する損害賠償債務を承継したから、原告は、被告に対し、民法709条及び特許法102条2項に基づき、上記損害賠償金の一部である1億円(被告製品1につき8000万円、被告製品2につき2000万円)の支払を求めることができる。

(被告の主張)

争う。

### 第3 当裁判所の判断

#### 1 争点(1)イ(「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」(構成要件1B)の充足性)について

##### (1) まず、争点(1)イについて判断する。

構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」の充足性について、原告はモノクローナル抗体がヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼと結合すれば足りると主張するのに対し、被告はモノクローナル抗体が変性したカタラーゼとも結合するものであるときは構成要件1Bを充足しない旨主張するので、以下検討する。

ア 本件特許1の特許請求の範囲の文言上、本件発明1がヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出することによりヘリコバクター・ピロリへの感染を判定することができる検査試薬であり、その構成成分

であるモノクローナル抗体がヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼと結合することは明らかであるが、このモノクローナル抗体がこのほかにどのような物質と結合し、又はしないかについては、特許請求の範囲に明示的な記載がない。

イ 本件明細書（甲２）の発明の詳細な説明の欄には、以下の趣旨の記載がある。

(ア) 従来技術

ヘリコバクター・ピロリ感染の存在診断又は除菌判定のためには、従来、侵襲的検査法である胃部生検組織の培養、非侵襲的検査法である尿素呼気試験や抗体検査等が用いられたが、いずれも種々の問題があり、非侵襲的かつ直接、特異的に精度良く検出できる検査方法が望まれている。（段落【０００４】，【０００５】）

一方、抗原抗体反応に基づく免疫学的方法による糞便からのヘリコバクター・ピロリの直接検出に関してポリクローナル抗体を用いた方法があるが、これに関しては偽陰性の出現や特異性の低さが問題になっている。（【０００７】，【０００８】）

(イ) 発明が解決しようとする課題

本発明は、上記現状に鑑み、被験者に苦痛を与えず、特別の装置を必要とせずに、安価にヘリコバクター・ピロリの感染が診断でき、また、単一の抗体を用いることにより、交差反応性がなく特異性に優れ、ロットごとの変動がなく品質管理が容易であり、さらに、単一のモノクローナル抗体を用いた場合でも優れた感度を有する検査方法及び検査試薬を提供することを目的とするものである。（【００１０】）

(ウ) 課題を解決するための手段

a 本明細書において、カタラーゼとは、ＳＤＳ等の変性剤で変性・乖離され、立体構造がほどかれたサブユニットに相当するタンパク質を

含まないものである。（【0011】）

b 従来、ヘリコバクター・ピロリの菌体は下部消化管では破砕された状態にあり、そのタンパク質は消化管中でタンパク質分解酵素により分解されてしまうと考えられていた。しかしながら、本発明者は、鋭意研究を行った結果、驚くべきことに、ヘリコバクター・ピロリ感染者の糞便中にはヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼが存在していることを見だし、これがヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための指標になり得ることに想到し、本発明を完成するに至った。（【0012】）

c 本発明のモノクローナル抗体の製造方法としては特に限定されず、例えば、遺伝子工学的に得られたものであっても、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼと特異的に結合することができる限り本発明の範囲に含まれるものである。（【0013】）

d 本明細書において、ネイティブな酵素とは、ほぼ生理的な条件でとっている固有の構造を保持しているものを指し、全て（4個）のサブユニットを有し、かつ、活性を有しているものをいう。（【0017】）

e 本発明のモノクローナル抗体としては、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼと特異的に結合することができるものであれば特に限定されない。（【0033】）

f したがって、以上の結果より、モノクローナル抗体21G2、モノクローナル抗体41A5及びモノクローナル抗体82B9が検出したタンパク質は4個のサブユニットを有するヘリコバクター・ピロリのカタラーゼであると同定され、上記の各モノクローナル抗体は、4個のサブユニットを有するカタラーゼを認識するものであることが明らかとなった。（【0036】）

g 上記抗体固定アフィニティークロマトグラフィーで検出されたカタ

ラーゼの活性を測定したところ、活性を有しており、このカタラーゼがいわゆるネイティブな酵素であったことも判明した。なお、モノクローナル抗体 2 1 G 2，モノクローナル抗体 4 1 A 5 及びモノクローナル抗体 8 2 B 9 はいずれも解離したカタラーゼのサブユニットとは反応しなかった。（【0037】）

h 本発明の免疫学的測定法は、本発明のモノクローナル抗体を用いるものであるので、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼに特異的に存在するエピトープを認識することができ、他の物質を、交差反応を原因として誤って検出してしまうことがなく、特異性が極めて高い測定を行うことができるという極めて優れた特色を有する。（【0065】）

#### (エ) 実施例

抗ヘリコバクター・ピロリモノクローナル抗体と糞便中抗原のサブユニットとの反応性を測定するため、実施例 9（2）に記載した SDS-ポリアクリルアミドゲル電気泳動（2% SDS-5%メルカプトエタノールと混合し、100℃、5分間煮沸した溶液を用いたもの）を行ったところ、いずれのモノクローナル抗体を用いても抗原性に由来する発色は認められなかった。したがって、本発明のモノクローナル抗体はカタラーゼのサブユニットすなわち一次構造上のエピトープを認識するのではなく、よりネイティブな高次構造をエピトープとして認識していることが示唆された。（【0116】の実施例 9（2），【0121】の実施例 10）

#### (オ) 発明の効果

本発明は、上述の構成よりなるので、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼに特異的に存在するエピトープを認識することができるモノクローナル抗体を提供することができ、さらに、本発明のモノクローナル抗体を用いれば、ヘリコバクター・ピロリを極めて特異的に認識すること

ができる。（【0125】）

ウ 本件明細書の上記各記載を総合すると、本件発明1は、従来のヘリコバクター・ピロリの検出方法においては特異性の低さ等の問題があったことから（段落【0008】）、交差反応性がなく特異性に優れ品質管理が容易なヘリコバクター・ピロリの感染を判定するための検査試薬を提供することを目的としているところ（【0010】）、従来はヘリコバクター・ピロリのタンパク質が消化管中で分解されてしまうと考えられていたが、ヘリコバクター・ピロリ感染者の糞便中にヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼが存在していることを見いだしたことで、これをヘリコバクター・ピロリへの感染を判定するための指標とすることとし（【0012】）、ヘリコバクター・ピロリのカタラーゼ（このカタラーゼにはSDS等の変性剤で変性、乖離され、立体構造がほどかれたサブユニットに相当するタンパク質が含まれない。【0011】）と特異的に結合するモノクローナル抗体（【0013】、【0033】、【0065】）、すなわち、ネイティブなカタラーゼと特異的に結合するモノクローナル抗体（【0033】、【0036】、【0037】、【0121】）を用いることで特異性が極めて高い測定を行うことができる特色を有する（【0065】、【0125】）発明であると認められる。

そうすると、構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」とは、ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼのみと結合するモノクローナル抗体であって、SDS等の変性剤で変性されたカタラーゼとは結合しないものをいうと解するのが相当である。

エ これに加え、原告は、本件特許1～3の出願経過において、平成15年11月11日付け意見書（乙2）を提出し、拒絶理由通知により引用された刊行物2（乙10）との相違点につき、刊行物2に記載されたモノクロ

ーナル抗体はヘリコバクター・ピロリのカタラーゼをSDSにより変性、乖離させて得られた変性したサブユニットと結合するものであるのに対し、本件発明1の「モノクローナル抗体」はヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼの立体構造をエピトープとして認識するものであって、SDSにより変性されたカタラーゼとは結合することができないものである旨の説明をしている。このような原告の説明は、構成要件1Bのモノクローナル抗体につき上記ウのように解釈すべきことを裏付けるものといえることができる。

オ そこで、上記ウの解釈を前提に、被告製品1及び2が構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」を充足するかについてみる。

前記前提事実(4)イのとおり、被告製品1及び2に用いられているモノクローナル抗体はヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼと結合する。また、証拠(乙26, 34)及び弁論の全趣旨によれば、このモノクローナル抗体(被告製品1につきIgG主抗体及びIgG副抗体、被告製品2につきIgM抗体)はSDS及び2ME(メルカプトエタノール)による変性処理並びに煮沸処理を経たカタラーゼを検出することが認められる。そして、これらの変性及び煮沸処理によってカタラーゼは完全に変性し、単量体となったものと考えられるから(本件明細書の段落【0116】参照)、被告製品1及び2のモノクローナル抗体は変性剤で変性されたカタラーゼと結合するものであるといえることができる。

そうすると、被告製品1及び2のモノクローナル抗体は、ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼだけでなく、変性剤で変性されたカタラーゼとも結合するモノクローナル抗体であるから、構成要件1Bの「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼに対するモノクローナル抗体」に当たらない。したがって、被告製品1及び2が構成要件1B

を充足すると認めることはできない。

カ これに対し、原告は、①特許請求の範囲請求項6において「モノクローナル抗体」は「ヘリコバクター・ピロリのネイティブなカタラーゼを検出する」ものとして明確に特定されており、本件明細書の記載及び原告が提出した意見書（乙2）の記載は限定的な解釈をとる根拠とならない、②限定的に解釈するとしても、構成要件1Bの「モノクローナル抗体」が結合しない変性されたカタラーゼとは、本件明細書の段落【0116】に記載された方法により処理されたものをいうと解すべきである、③実験結果（甲7，14）によれば、被告製品1及び2はいずれも変性されたカタラーゼを検出しなかったなどとして、被告製品1及び2は構成要件1Bを充足する旨主張する。

そこで判断するに、原告の上記主張①については、前記ウ及びエで説示したところに照らし、これを採用することはできない。

同②については、本件明細書の段落【0116】は実施例の一つを記載したものであって、この記載から直ちに構成要件1Bを原告が主張するように限定的に解釈することはできないというべきである。

同③については、原告による実験（甲7，14）においてはいずれもSDS及び2MEによる変性処理並びに煮沸処理により変性したカタラーゼが検出されなかったことが認められる。しかし、これらの実験で試料として用いられたのは被告製品1及び2であって、被告による前記実験（乙26，34）で用いられた被告製品1及び2のモノクローナル抗体ではない。そして、被告製品1及び2の測定原理（固相抗体と標識抗体で抗原（カタラーゼ）を挟み込むことにより抗原を検出すること。甲3，5，乙27，弁論の全趣旨）に照らすと、カタラーゼが完全に変性して単量体となっている場合には固相抗体と標識抗体の一方しかこのカタラーゼと結合することができないため、被告製品1及び2は完全に変性したカタラーゼを検

出できないと考えられることを踏まえれば，原告による上記実験において被告製品 1 及び 2 が完全に変性したカタラーゼを検出しなかったとしても，このことから直ちに被告製品 1 及び 2 で用いられているモノクローナル抗体が変性したカタラーゼと結合したとする被告による前記実験結果の信用性が害されることはないというべきである。したがって，原告の上記主張③は前記オの判断に影響するものでないと解される。

- (2) 以上のとおり，被告製品 1 及び 2 は構成要件 1 B を充足しないから，被告製品 1 につき本件発明 1 及び 2，被告製品 2 につき本件発明 1 及び 3 の技術的範囲に属するとはいずれも認められない。

## 2 結論

以上によれば，その余の点について判断するまでもなく，原告の請求はいずれも理由がないから，これらを棄却することとして，主文のとおり判決する。

東京地方裁判所民事第 4 6 部

裁判長裁判官                    長 谷 川   浩                    二

裁判官                            萩   原                    孝                    基

裁判官                            中   嶋                    邦                    人

別紙

被告製品目録

- 1 製品名      メリディアン   H p S A   E L I S A II  
承認番号    2 1 9 0 0 A M X 0 1 5 6 0 0 0 0
- 2 製品名      イムノカード S T   H p S A  
承認番号    2 1 5 0 0 A M Y 0 0 1 2 4 0 0 0