

平成24年10月31日判決言渡 同日原本受領 裁判所書記官

平成23年(行ケ)第10276号 審決取消請求事件

口頭弁論終結日 平成24年9月26日

判 決

原 告	株 式 会 社 ダ ナ フ ォ ー ム
同 訴 訟 代 理 人 弁 護 士	山 上 和 則
	藤 川 義 人
同 弁 理 士	辻 丸 光 一 郎
	中 山 ゆ み
	吉 田 玲 子
	伊 佐 治 創
被 告	栄 研 化 学 株 式 会 社
同 訴 訟 代 理 人 弁 護 士	永 島 孝 明
	安 國 忠 彦
	明 石 幸 二 郎
	朝 吹 英 太
	浅 村 昌 弘
同 訴 訟 復 代 理 人 弁 護 士	安 友 雄 一 郎
同 弁 理 士	磯 田 志 郎
	浅 村 皓
	池 田 幸 弘

主 文

原告の請求を棄却する。

訴訟費用は原告の負担とする。

事実及び理由

第1 請求

特許庁が無効２０１０－８００１９８号事件について平成２３年７月２５日にした審決を取り消す。

## 第２ 事案の概要

本件は、原告が、後記１のとおりの手続において、被告の後記２の本件発明に係る特許に対する原告の特許無効審判の請求について、特許庁が同請求は成り立たないとした別紙審決書（写し）の本件審決（その理由の要旨は後記３のとおり）には、後記４のとおり取消事由があると主張して、その取消しを求める事案である。

### １ 特許庁における手続の経緯

(1) 被告は、平成１１年１１月８日、発明の名称を「核酸の合成方法」とする特許出願（特願２０００－５８１２４８号。国内優先権主張日：平成１０年１１月９日（特願平１０－３１７４７６号））をし、平成１４年４月１２日、その一部を新たな出願とした特願２００２－１１０５０５号を特許出願し、平成１９年４月２３日、さらにその一部を新たな出願とした特願２００７－１１３５２３号を特許出願した。そして、同出願については、平成１９年９月２０日の出願公開を経て、平成２０年６月１３日、設定の登録（特許第４１３９４２４号）を受けた。以下、この特許を「本件特許」といい、本件特許に係る明細書（甲２４）を「本件明細書」という。

(2) 原告は、平成２２年１０月２５日、本件特許に係る発明の全てである請求項１ないし４に係る発明（以下、請求項の番号に応じて「本件発明１」ないし「本件発明４」といい、これらを併せて「本件発明」という。）について特許無効審判を請求し、無効２０１０－８００１９８号事件として係属した。

(3) 特許庁は、平成２３年７月２５日、「本件審判の請求は、成り立たない。」旨の本件審決をし、その謄本は、同年８月４日、原告に送達された。

### ２ 特許請求の範囲の記載

本件発明に係る特許請求の範囲の記載は、次のとおりである。なお、「／」は、本文中の改行箇所を示す。

【請求項1】領域F 3 c, 領域F 2 c, および領域F 1 cを3'側からこの順で含む鋳型核酸と以下の要素を含む反応液を混合し, 実質的に等温で反応させることを特徴とする, 1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成方法。／  
i) 前記F 2 cに相補的な塩基配列を持つ領域の5'側に前記F 1 cと同一の塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチド／ii) i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cに相補的な塩基配列を含むオリゴヌクレオチド／iii) 前記F 3 cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド／iv) i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cの3'側に位置する任意の領域R 3 cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド／v) 鎖置換型の相補鎖合成反応を触媒するDNAポリメラーゼ, および／vi) 要素v)の基質となるヌクレオチド

【請求項2】ii)のオリゴヌクレオチドが, i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cとその5'側に位置する領域R 1 cに対し, 前記R 2 cと相補な塩基配列を持つ領域の5'側に前記R 1 cと同じ塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチドで構成されるプライマーである請求項1に記載の方法

【請求項3】以下のオリゴヌクレオチドで構成されるプライマーを含む, 1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成用プライマーセット。／領域F 3 c, 領域F 2 c, および領域F 1 cを3'側からこの順で含む鋳型核酸に対し, ．／i) 前記F 2 cに相補的な塩基配列を持つ領域の5'側に前記F 1 cと同一の塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチド／ii) i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cに相補的な塩基配列を含むオリゴヌクレオチド／iii) 前記F 3 cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド／iv) i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cの3'側に位置する任意の領域R 3 cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド

【請求項4】 ii) のオリゴヌクレオチドが、 i) のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R 2 cとその5'側に位置する領域R 1 cに対し、前記R 2 cと相補的な塩基配列を持つ領域の5'側に前記R 1 cと同じ塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチドで構成されるプライマーである請求項3に記載のプライマーセット

### 3 本件審決の理由の要旨

(1) 本件審決の理由は、要するに、①本件発明1及び3は発明の詳細な説明に記載されたものであり、当業者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されているから、本件特許が平成14年法律第24号による改正前の特許法（以下「法」という。）36条6項1号（いわゆるサポート要件）及び同条4項（いわゆる実施可能要件）に規定する要件を満たしていない特許出願に対してされたものとはいえず、②本件発明は後記アないしオの引用例1ないし5に記載の発明に基づいて当業者が容易に発明できないから本件特許が特許法29条2項に違反してされたものとはいえず、③後記カの先願明細書に記載の発明は本件発明と同一ではないから本件特許が同法29条の2に違反してされたものとはいえない、というものである。

ア 引用例1：THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY Vol.266, No.21, pp.14031-14038（平成3年（1991年）刊行。甲1の1・2）

イ 引用例2：DNA REPLICATION SECOND EDITION, ARTHUR KORNBERG, TANIA A. BAKER, W.H.FREEMAN AND COMPANY, pp.700-703, pp.713-716, pp.492-493 & pp.504（平成4年（1992年）刊行。甲2の1～4）

ウ 引用例3：国際公開第96/01327（平成8年公開。甲3の1・2）

エ 引用例4：国際公開第97/04131（平成9年公開。甲4の1・2）

オ 引用例5：特開平7-289298号公報（甲5）

カ 先願明細書：特開2000-37194号公報（本件優先権主張日よりも前である平成10年6月24日が優先権主張日であり、本件出願公開日よりも前であ

る平成12年2月8日に出願公開された特願平11-179056号の願書に最初に添付された明細書及び図面。甲6の1)

(2) 本件審決が認定した引用例1ないし5に記載の発明(以下「引用発明1」ないし「引用発明5」という。)及び本件発明1とこれらの各引用発明との相違点(以下「相違点1」という。)は、次のとおりである(本件発明1とこれらの各引用発明との一致点については、明確な認定の記載がない)。

ア 引用発明1: uvsXリコンビナーゼの組換え反応に依存する、T4ホロ酵素を用いたスナップバックDNA増幅機構を開発することを課題とするものであり、その増幅機構は図8に記述され、T4ホロ酵素がスナップバック機構により中央にヘアピンを有する長い2本鎖DNAが合成され、これに二重鎖DNAに相同な直鎖ssDNAがuvsXリコンビナーゼの作用によって侵入し、該直鎖ssDNAがプライマーとして伸長し鎖置換相補鎖合成を行うというもの

イ 引用発明2: 種々のウイルスの生体内におけるDNA複製機構を明らかにすることを課題とするものであり、例えば、アデノ随伴ウイルスの増幅機構は、図19-6に詳述されているが、3'末端と5'末端の双方にループが形成された1本鎖核酸(鋳型)において、その3'末端から自己を鋳型とする相補鎖合成が開始され、2本鎖の複製型が一旦形成され、その親鎖の3'末端の反対側でニックが生じ、ニックからの伸長反応の結果、ヘアピン構造への転移が生じ、末端ヘアピンの再構成によって、どちらかの末端に3'末端が形成され、当該末端からの自己を鋳型とする相補鎖合成によって、次の新しい鋳型が提供されるというもの

ウ 引用発明3: ヘアピン構造を形成し得るプライマーを使用し、核酸を等温増幅する方法の提供を課題とするものであり、2本鎖DNAの末端にあるパリンδροーム配列は動的平衡によってヘアピン構造を形成し、折り曲げられた末端はプライマーとして機能し、自己を鋳型とする相補鎖合成を行って、核酸の伸長反応が継続的に生じるというもの

エ 引用発明4: 単一のプライマーを用いて、ヘアピン構造を有する核酸を増幅

することを課題とするものであり、その詳細は、図17に示されるとおり、標的ポリヌクレオチドの領域Aに相補的な配列と、標的ポリヌクレオチドの領域Bと同一の配列を有するプライマーを標的ポリヌクレオチドにハイブリダイズさせ、3'末端からの伸長反応によって伸長生成物を生じさせ、これを熱変性によって鎖分離し、該伸長生成物が5'末端にヘアピン構造を形成した後に、プライマー(D)をハイブリダイズさせ、該生成物を非直線的に増幅するというもの

オ 引用発明5：好熱性のポリメラーゼおよび制限エンドヌクレアーゼの両方が効率的に機能する等温鎖置換増幅法（好熱SDA）の反応条件を提供することであり、その解決手段は、特定の好熱性のポリメラーゼや制限エンドヌクレアーゼを用いることであり、好熱SDAを行う前段階として、制限エンドヌクレアーゼ認識／開裂部位を含む標的核酸を増幅するために、2つのSDA増幅プライマーと、2つのバンパープライマー（OP（アウタープライマー）に相当）を用いるというもの

カ 相違点1：本件発明1には、3'末端側に位置するループ部分にプライマーをアニールさせる工程があるのに対し、引用発明1ないし5には、いずれもこの工程がない点

(3) 本件審決が認定した本件発明1と先願明細書に記載の発明との一致点及び相違点（以下「相違点2」という。）は、次のとおりである（先願明細書に記載の発明自体については、明確な認定の記載がない。）。

ア 一致点：領域F2c、および領域F1cを3'側からこの順で含む鋳型核酸と以下の要素を含む反応液を混合し、実質的に等温で反応させることを特徴とする、1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成用方法。／i) 前記F2cに相補的な塩基配列を持つ領域の5'側に前記F1cと同一の塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチド／ii) i) のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R2cに相補的な塩基配列を含むオリゴヌクレオチド／v) 鎖置換型の相補鎖合成反応を触媒するDNAポリメラーゼ、および／vi) 要素v) の基質となるヌクレオチド

イ 相違点 2 : 本件発明 1 では, さらに, 該鋳型核酸において, 領域 F 2 c の 3' 側に領域 F 3 c が含まれており, OP として「iii) 前記 F 3 c に相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド, iv) i) のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域 R 2 c の 3' 側に位置する任意の領域 R 3 c に相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド」を用いているのに対し, 先願明細書に記載の発明について, 先願明細書にはこのような領域 F 3 c や前記 iii) 及び iv) のオリゴヌクレオチド (OP) を用いることが記載されていない点

#### 4 取消事由

- (1) 実施可能要件及びサポート要件に係る判断の誤り (取消事由 1)
- (2) 引用発明 1 に基づく容易想到性に係る判断の誤り (取消事由 2)

ア 引用発明 1 についての認定の誤り

イ 相違点 1 に係る判断の誤り

- (3) 拡大先願に係る認定・判断の誤り (取消事由 3)

### 第 3 当事者の主張

1 取消事由 1 (実施可能要件及びサポート要件に係る判断の誤り) について

[原告の主張]

(1) 本件審決は, 本件発明 1 及び 3 について, 本件明細書によればわずかな程度の加熱変性などの処理が許容されているところ, 加熱変性を利用すれば相当程度効率のよい核酸の合成が行われると認められるから, 2 つの TP が必須のものではないとする。

(2) しかしながら, 本件発明 1 及び 3 ではリバースプライマーとして PCR プライマーが用いられており, 2 つの TP (ターンバックプライマー) が使用されていないから, 本件明細書の図 6 (D) 及び (E) のような核酸ができあがり, 加熱変性を利用しなければそれ以上の合成反応を進めることができないところ, 本件明細書の図 6 (D) 及び (E) の核酸が合成された以上, 等温増幅用の酵素である B s t 酵素を利用する場合, 加熱変性により酵素が失活するので, 1 サイクルごとに

加熱変性を繰り返し、かつ、酵素を再添加しなければ合成が進まない。そして、このような加熱変性による合成は、等温増幅とはいえないし、PCR法のほうがプライマーの設計も簡便で使いやすい。すなわち、本件発明1及び3において、一对のTPを用いず、TP及びPCRプライマーを用いた場合、単一の酵素で特異性が高い等温増幅の提供という本件発明の課題を解決できないばかりか、本件出願当時の周知技術であるPCR法よりも劣った核酸合成方法になる。

さらに、本件出願の親出願に当たる発明の公開公報には、そこに記載の図6の方法が等温増幅反応ではない旨が明記されている（甲44）。

したがって、等温増幅を提供することを課題とする本件発明1及び3では、2つ（一对）のTPが必須である。

このように、フォワードとリバースのうち少なくとも一方にTPを用いた増幅反応は、熱変性を必要とし、特異性も高いとはいえず、煩雑な酵素の添加工程を必要とし、しかも、本件明細書には当該増幅反応が本当に起きることを示す実証データの記載がないから、フォワードとリバースのうち少なくとも一方にTPを用いた増幅反応を含む点で、本件発明1及び3は、サポート要件及び実施可能要件に違反する。

(3) 以上のとおり、本件発明1及び3において2つのTPは、必須であり、これに反する本件審決の判断は、誤りである。

〔被告の主張〕

(1) 本件発明1は、工程a)ないしd)を含む「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」の「合成方法」であるところ、本件明細書の図5(B)に記載の核酸を使用する場合、図6に記載の工程を経て図6(D)に記載の産物を合成する旨が明記されており、当該産物(図6(D))が、本件発明1が目的とする核酸である(本件明細書【0037】)から、本件発明1及び3は、実施可能要件及びサポート要件を満たすものである。

(2) 原告は、加熱変性を利用しなければそれ以上の増幅反応を継続することが



できない旨を主張するが、本件発明1及び3は、本件明細書の図6(D)の産物からそれ以上の増幅反応を継続することを対象としていないばかりか、本件明細書は、当該産物から加熱変性を利用して更なる増幅を行う場合にも「たいへん効率的な反応となる」旨(【0037】)のほか、当該産物からSDA法を利用した増幅が可能になることや、転写も行われることを記載している(【0064】【0065】)から、加熱変性は、必須のものではない。

このように、本件発明1及び3の合成方法において2つのTPは、必須ではないから、原告の主張には理由がない。

## 2 取消事由2(引用発明1に基づく容易想到性に係る判断の誤り)について 〔原告の主張〕

(1) 本件審決は、①引用発明1が解決課題及び課題解決手段において、本件発明1とは全く異なる発明であり、引用例1ないし5にはループ部分にプライマーをアニールさせることも記載されておらず、②したがって、引用例1ないし5に記載された発明をどのように組み合わせたとしても、本件発明は当業者が容易に発明できないものというべきであるとする。

(2) しかしながら、前記(1)①についてみると、引用例1は、ウイルスの遺伝子の複製機能に関する学術論文であるが、そこには、等温での増幅方法を提供するという本件発明1と共通の課題を明確に記載しており、かつ、ステムループ構造を「ヘアピン構造」(甲27)と呼び、プライマーを「直鎖ssDNA」と呼んでいる(引用例1のFig.8の説明)。そして、本件明細書は、「アニール」を「核酸がワトソン-クリックの法則に基づく塩基対結合によって2本鎖構造を形成することを意味する。」と定義していることから、ここにいう「アニール」は、酵素の作用によるものも含む全ての水素結合を介した2本鎖の形成を意味する。

以上によれば、引用例1におけるヘアピン構造に直鎖ssDNAが侵入してDループを形成するということは、プライマーがループにアニールすることを意味することが明らかである。このように、引用例1には、ループ部分にプライマーをアニ

ールさせることが記載されている。

(3) 前記(1)②についてみると、まず、本件審決は、引用例1のステップ5では、酵素(u v s Xタンパク質)を用いて反応を起こしているから、酵素を用いなければ引用例1に記載された鑄型にフリーループを形成するはずがない(阻害要因)と当業者が考えるであろうとする。

しかしながら、酵素を用いなくても、平衡反応(呼吸)により2本鎖が1本鎖になり得ることや、そのようにして形成されたループにプライマーがアニールし得ることは、いずれも周知である(引用例2, 甲38~43)。したがって、引用例1においてフリーループを形成して、酵素(u v s Xタンパク質)を用いないようにしても、Fig. 8ステップ5の反応は起こり得るし、引用例1にも、その旨の記載がある(Fig. 1)。したがって、引用例1には上記阻害要因はない。

次に、本件発明のポイントは、①ループの3'末端からの自己伸長反応及び②ループにアニールしたプライマーの伸長反応の2つの構成要件の組合せであるところ、①は、周知技術であり(引用例2, 3, 甲31~36, 44)、②については、前記(2)に記載のとおり、引用例1に記載がある。そして、引用例1には、②のループにアニールしたプライマーの伸長反応が等温増幅反応のモデルになるという教示があり、この教示に従って①の3'末端から自己伸長反応するループに②を組み合わせることで本件発明1の等温増幅法を想到することは、当業者には容易であるというべきである。

(4) 本件審決は、①引用例1ないし5にはいずれも3'末端側に位置するループ部分にプライマーがアニールすることが記載されておらず、したがって、②引用例1ないし5に記載された発明をどのように組み合わせたとしても、本件発明1ないし4を当業者が容易に発明できないものというべきであるとする。

しかしながら、前記のとおり、引用例1にはループにプライマーがアニールすることについて記載がある。

また、本件審決は、引用発明5においてOPを用いても増幅が連続して続くとい

ったものではなく、数倍に増幅される程度にすぎないものであり（引用例5の図1）、引用発明4が熱変性を利用して単一のプライマーにより非直線的に増幅しようとするものであるから、当業者が引用例4の図17Cに記載のプライマーDにOPを組み合わせようとするはずがないばかりか、引用発明5のOPを引用発明4に記載のTPにすると、次の増幅に用いられなくなることが明らかであるとする。

しかしながら、引用発明4は、一対のPCRプライマーの中の1つのプライマーのみを用いることを目的としており、この目的は、OPとは無関係であるから、OPの使用は、引用発明4の技術的思想には反しない。また、引用例4には本件発明1と同じTPが記載されており、TPと1つのPCRプライマーを用いて増幅中間体を合成した場合、その後の増幅反応に熱変性を用い得るとの記載があるほか、TPがターンバックすることにより、3'末端側にステムループが形成され、そこにTPがアニールすることや、熱変性を用いれば、引用例4の図17にも記載されているTP伸長鎖の3'側のステムループ構造が破壊され、ステムループのループ3'末端からの自己を鋳型とした自己伸長反応というTPの機能が損なわれることは、いずれも当業者が容易に理解できることである。したがって、当業者は、引用発明4のTPを用いた増幅反応を実現するためには熱変性が逆効果であることを容易に理解可能であり、むしろ、引用発明4のTPの機能を等温増幅反応に使用すると考えるのが自然であって、引用発明4と引用発明5と組み合わせることに阻害要因はない。

なお、遺伝子の増幅方法であるPCR法は、生体内の細胞分裂において起こっているところ、生体内での複製反応では、2本鎖のDNAを分離して1本鎖にする際に、生体に害を及ぼさないように複雑なプロセスを要するが、人工的に実施する場合には、このような考慮を要しないため、試験管内で簡単に再現することが可能である。むしろ、引用例1のFig. 8の説明には、同図の反応が試験管での増幅方法のモデルとなることが明確に記載されているから、引用例1の増幅機構が生体内での反応であることを根拠とする被告の主張は、失当である。

また、前記1〔原告の主張〕(2)に記載のとおり、本件発明1及び3は、熱変性が必要であって、「単一の酵素で特異性が高い等温増幅の提供」という本件発明の課題を解決できないばかりか、本件特許出願当時の周知技術であるPCR法よりも劣った核酸合成方法になるから、産業の発達に寄与するという特許法1条の目的に反するので、同法29条2項所定の進歩性がないというべきである。

(5) 以上のとおり、本件審決は、引用発明1の認定を誤り、相違点1の判断を誤っているから、取り消されるべきである。

〔被告の主張〕

(1) 本件発明1の合成方法では、塩基対結合が可能な領域F2cを含むループを形成し得る核酸が形成される(本件明細書の図2(7)及び図5(B))が、引用発明1では、そのようなループが形成されない。引用例1のFig. 8は、単に折り返しを有する2本鎖を図示しているにすぎない。

(2) 本件発明の反応では、塩基対結合可能なループにプライマーをアニールさせることが必要になるが、引用例1のFig. 8の工程1から2は、2本鎖であるヘアピン構造に対し、組換え酵素(リコンナーゼ)により、2本鎖ヘアピン生成物や2本鎖の二量体中間体の切断、プロセッシング、対合(組換え)、合成及び解離という各反応を経て直鎖ssDNAを導入しているにすぎず、塩基対結合可能な領域を有するループが存在しないことが明白であり、塩基対結合が可能となるループにプライマーをアニールさせることとは明らかに異なる。

(3) そもそも、引用例1は、人工的な核酸増幅方法に関するものではなく、単に生体内におけるT4バクテリオファージの相同遺伝子組換え機構を観察して報告したものであって、特定の標的核酸を増幅させる核酸増幅反応に関するものではないばかりか、T4-ホロ酵素やuvrXタンパク質等の生体内に存在する物質の関与を必須とするものであるから、核酸の増幅方法への応用の可能性は、極めて抽象的なものである。

以上のように、引用発明1は、解決課題及び課題解決手段において、特に工程

C)において、本件発明と比較自体が困難なほどに相違した発明であって、引用例2及び3に適用できるものでもない。

(4) 原告は、ループ3'末端からの自己伸長反応が周知技術である旨（引用例2, 3, 甲31～36, 44）を主張するが、引用例2に記載されているのは、アデノ随伴ウイルスの生体内での反応機構のモデルにすぎず、本件発明1の合成方法において生じるループ構造へのプライマーのアニールについては記載がないし、引用例3に記載されているのは、いわゆるヘアピン構造を有するプライマー及びそのプライマー由来の折り返し構造であって（乙1）、塩基対結合が可能な領域を有するループではない。

また、原告は、ループにプライマーがアニールすることが周知技術である旨（甲38～43）を主張するが、これらの証拠に記載の技術は、いずれも引用例1ないし3に適用し得る周知技術とは到底認められないものばかりである。

(5) さらに、引用例1には、核酸におけるループの形成やループへのプライマーのアニールが記載されていないから、これを引用例2ないし5の記載とどのように組み合わせても本件発明には到達できない。

また、引用発明4は、従来のPCRにおいて2つのプライマーが必要であったことを課題として、単一のプライマーによって増幅を行うためにポリヌクレオチドヘアピンと単一のプライマーDとを使用したものであるから、これに加えて引用発明5のプライマーをさらに使用することは、引用発明4の目的に反するものであり、当業者にとって明白な阻害事由になる。そもそも、引用例4には、等温条件下で増幅を進めるための手段や、どのようにOPを使用すればよいかについても、記載も示唆もない。

したがって、引用例4及び5を組み合わせることは、困難である。

なお、前記のとおり本件発明の実施に加熱変性は不要である。

(6) 以上に加えて、引用例1は、本件発明1ないし4とは解決課題及び解決手段が異なり、先行技術文献とはならないし、引用例4に記載の発明は、プライマー

数を減らすことを解決課題とする発明であるから、仮に引用例5にOPが記載されているとしても、これを引用発明4に採用することには阻害事由が存在する。

(7) 以上のとおり、原告の主張に理由はなく、本件発明の進歩性を肯定した本件審決の認定・判断は、至極正当である。

### 3 取消事由3（拡大先願に係る認定・判断の誤り）について

〔原告の主張〕

(1) 本件審決は、①先願明細書に記載の発明について、先願明細書には本件発明1の領域F3cやiii)及びiv)のオリゴヌクレオチド(OP)を用いることが記載されていない、②甲13に記載された内容によって、先願明細書に記載の発明の内容が補われるものではないから、先願明細書によりOPが記載されているに等しいとはいえない、③OPを用いると直線的増幅ができなくなるから、OPの使用が先願明細書の課題に反するものであって、課題解決の微差ではない、④被告が別件訴訟で本件発明と先願明細書に記載の発明とが同一であると認めているとしても、そのこと自体が本件特許が無効であるか否かの判断を左右しないとする。

(2) しかしながら、前記(1)①についてみると、本件発明の特許請求の範囲の記載において、OPは、領域F2c又はR2cの3'末端側にアニールするオリゴヌクレオチドであること以外には、一切の規定がないところ、先願明細書の図13及び14に記載のプライマーは、いずれもこれらの要件を満たしている。むしろ、先願明細書の分割出願（孫出願）である甲12には、本件発明のOPが記載されていることは、先願明細書にOPが記載されていることを裏付けるものである。

また、被告は、先願明細書にはOPの記載がない旨を主張するが、等温増幅を実現させるためには、等温条件下でテンプレートからプライマー伸長鎖をはがして1本鎖にし、次のプライマーのためのテンプレートにする必要があるところ、そのための技術としてDNAポリメラーゼ及びOPを用いた技術は、従前から知られていた（甲5，13）。そして、先願明細書は、従来技術としてOPを用いたSDA法に関する記載があり（【0006】【0139】）、図1ないし3では、TPがテンプレ

レートにハイブリダイズして伸長した後、ターンバックしてステムループを形成することで、上記の1本鎖を形成し（すなわち、TPがOPを同じ役割を果たしている。）、図13では、2つのプライマーを結合させて一方のプライマーをOPとして機能させている。すなわち、図13①②のプライマーにおいて、一方の3'末端の配列c' d'は、鋳型核酸の配列c d（領域F2c）に相補的な塩基配列F2に該当し、c' d'の5'末端側配列a b（領域F1c）と同一の塩基配列を持つ領域であり、これらを併せたものがTPに該当する一方、プライマーの他方の3'末端の配列g' h'は、鋳型核酸の配列g h（領域F3c）と相補的な塩基配列を持ち、これがOPに該当する。そして、図13③のとおり、TP及びOPのそれぞれから鎖伸長反応が起き、図13④のとおり、TPの伸長鎖が鋳型から分離して1本鎖になる。このように、先願明細書には、OPについての記載があるといえる。

(3) 前記(1)②についてみると、特許法29条の2の先願明細書に記載されている発明の技術内容を理解するに当たり、周知技術を参酌することは、可能であるばかりか、先願明細書は、甲13を参考として援用する旨を明記しているから、先願明細書に記載の発明を理解するために甲13を参照し得ることは、当然である。また、先願明細書に記載の発明は、等温での鎖置換型核酸増幅法（SDA法）であるところ、先願明細書は、SDA法について援用する旨を明記している（【0006】）から、甲13によって何を補うべきかは、明らかである。

そして、甲13のFIG-1は、OPについて記載しているから、先願明細書には、OPを用いたSDA法について記載している。

よって、先願明細書には、OPが記載されていることになる。

(4) 前記(1)③についてみると、先願明細書に記載の発明は、先願明細書の図3④の核酸（以下「ダンベル型中間体」ともいう。）と一対のTPとを用いた非直線的増幅反応（指数関数的増幅反応）をも課題としており（甲25、26参照）、先願明細書には、フォワード及びリバースの双方にTPを用いて等温で増幅反応させることについて記載がある（【0025】）一方で、本件発明は、TP（プライマー

F A及びR A)の伸長鎖をOP (プライマーF 3及びR 3)の伸長鎖で置換して剥がすことで合成したダンベル型中間体と一对のTPとから、指数関数的増幅(非直線的増幅)をすることができるものである(本件明細書の図1~3)から、両発明のダンベル型中間体は、いずれもTPの伸長鎖によって形成されており、その機能も増幅反応も、いずれも同じである。すなわち、先願明細書に記載の発明及び本件発明1において、非直線的な等温増幅反応で重要なのは、一对のTPを使用することであって、OPは、TP伸長鎖を鋳型DNAから剥離する際に働くという等温増幅反応の開始を補助するだけであって、本質的部分ではない(なお、先願明細書におけるダンベル型中間体は、2本鎖として、本件発明のダンベル型中間体は、1本鎖として、それぞれ記載されているが、これは、表現上の相違であって実質的な相違ではなく、両者は、「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」であるという点で同一の構造である。)。このように、本件発明のOP (プライマーF 3及びR 3)は、非直線的増幅用のダンベル中間体を得るためのものであるが、先願明細書に記載の発明のように用いなくても先願明細書に記載の発明の課題である非直線的増幅はできるから、OPを用いることは、課題解決のための微差にすぎない。

(5) 前記(1)④についてみると、被告は、他の訴訟事件における準備書面及び技術説明資料(甲8~11)において、いずれも先願明細書に本件発明と同一の発明が記載されていることを自認している。したがって、被告は、信義則に基づき、先願明細書に記載の発明と本件発明の同一性を本件審判及び本件訴訟においては争えないというべきである。

(6) 以上のとおり、本件発明と先願明細書に記載の発明との間に相違点2は存在せず、本件審決は、先願明細書に記載の発明の認定を誤っているから、取り消されるべきである。

[被告の主張]

(1) 先願明細書に記載の発明の技術的思想は、TPである「第1のセグメント



B' 及び第2のセグメントCを含む第1の初期プライマー（核酸構築物）」、TPである「第1のセグメントF及び第2のセグメントE' を含む続く初期プライマー（核酸構築物）」、基質、緩衝液及びテンプレート依存性重合化酵素を提供する工程と、該特定の核酸配列及び該新規プライマー（核酸構築物）をインキュベートし、該特定の核酸配列を非線形に増幅する工程と、を包含する増幅方法であって（先願明細書の図1～3）、各末端において、各鎖のステムループ構造を含む2本鎖分子（図3④のダンベル型中間体）を得ることを目的とするものである（【0130】）。

(2) 本件発明1は、フォワード側のプライマー及びそのOPであるオリゴヌクレオチドi) 及びiii) 並びにリバーズ側のプライマー及びそのOPであるオリゴヌクレオチドii) 及びiv) との4種のプライマーを含む反応液を反応させることを特徴とする核酸の合成方法に関する発明である。

他方、先願明細書の図13及び14に記載されているプライマーは、3' 末端を2つ有する特殊なプライマーであって、プライマーの中央において5' 末端が連結されており、それを中心に3' 末端である矢印が2本出ている構造を有するものであって、図13及び14は、このような特殊な構造を有するプライマーに由来する伸長生成物が鋳型核酸から分離されて、順次その特殊な構造により伸長していく一連の反応を示すものであり、OPを含む反応液を反応させることを含む核酸の合成方法を開示するものではないし、原告がOPとして主張する部分がOPとしての機能を果たすものでもない。

しかも、先願明細書の増幅方法では、動的平衡によりループを形成してプライマー結合部位を再生し、新たな初期プライマーをアニールさせ、その伸長により先の伸長プライマーを分離することを特徴とするものであり、プライマー伸長生成物の鋳型からの分離（直線的増幅）が繰り返されるのである。そのため、仮に、初期プライマーの鋳型からの分離方法としてOPを使用すると、鋳型とOP伸長生成物との2本鎖構造が形成され、上記プライマー結合部位を再生するという機構が生じなくなるのであるから、先願明細書の増幅方法は、OPを使用する分離方法とは相容

れない特徴を持つものである。

(3) 本件訴訟の争点は、あくまでも先願明細書にOPが記載されているか否かであるところ、先願明細書にはその記載がないのであるから、孫出願に当たる甲12の記載は関係がないし、甲12の請求項16及び17がOPを意味するものであるとしても、それは、新規事項の追加を看過した過誤登録に該当するから、甲12によって先願明細書にOPの記載があることの裏付けとはならない。むしろ、甲12の請求項9、16及び17は、新規事項であるとして拒絶理由通知がされていたが、請求項9がOPではないことを明らかにする補正により、請求項16及び17の違法も解消されて特許査定がされている（甲19～23）ばかりか、請求項16及び17を追加する補正の根拠となった甲12【0130】【0132】及び図2には、いずれもOPが一切記載されていないから、甲12は、原告の主張を裏付けるものではない。

(4) 甲13は、参考として援用されているのであり、それによって先願明細書に記載の発明の内容が補われるものではないし、先願明細書が甲13を引用している部分は、先願明細書に記載の発明とは異なる増幅方法であるSDA法のバリエーションの記載部分であるから、仮に甲13にOPが記載されているとしても、それはSDA法におけるOPの使用であって、先願明細書に記載の発明の増幅方法を補充するものではない。

(5) 先願明細書に記載の発明は、OPを用いない増幅方法であり、TP伸長物の鋳型からの分離は、動的平衡に依存する不安定なものである一方、本件発明の合成方法は、OPを利用することにより、不安定な動的平衡に依存せずに確実にTP伸長生成物を鋳型から分離させることができるものである。このように、OPの使用の有無は、増幅方法の安定性にも大きく影響するから、OPの使用の有無は、微差などではあり得ない。

先願明細書の図3に記載の工程は、図3④（ダンベル型中間体）を最終産物とするものであって、本件発明1により合成される「1本鎖状に相補的な塩基配列が交

互に連結された核酸」とは明らかに相違するから、非直線的増幅であって共通であるとはいえない。

さらに、先願明細書の図17A及びBは、いずれも不鮮明であり、いずれのバンドが先願明細書に記載の発明の最終産物であるダンベル型中間体に対応するものであるかも記載されていない（Bでは、バンド同士の密着により、どのようなバンドが生じているかは、判別不能である。）から、これらの図から段階的な分子量の増大を読み取ろうとする見解（甲25、26）は、本件発明1に基づく後知恵にすぎない。

(6) 別件の訴訟事件は、本件特許とは無関係な別件特許の進歩性が争われたものであって、先願明細書に対する特許法29条の2の適用とは無関係であるばかりか、被告の主張に矛盾抵触はない。

(7) 以上のとおり、先願明細書に本件発明が記載されていないとする本件審決の認定は正当であり、原告の主張には理由がない。

#### 第4 当裁判所の判断

##### 1 本件発明について

###### (1) 本件明細書の記載について

本件発明は、前記第2の2に記載のとおりであるところ、本件明細書には、おおむね次の記載がある。

ア 本件発明は、核酸の増幅方法として有用な、特定の塩基配列で構成される核酸を合成する方法に関する（【0001】）。

イ 核酸の塩基配列の相補性に基づく分析方法は、遺伝的な特徴を直接に分析することが可能なため、遺伝的疾患等には非常に有力な手段であるが（【0002】）、試料中に存在する目的の遺伝子量が少ない場合の検出は、一般に容易ではなく、標的遺伝子そのもの等を増幅することが必要となる。PCR法は、in vitro における核酸の増幅技術として、現在最も一般的な方法であるが、実施のために特別な温度調節装置が必要であるし（【0003】）、1塩基多型（SNPs）の解析では、

誤って混入した核酸を鋳型として相補鎖合成が行われた場合、誤った結果を与える原因となるので、PCR法をSNPsの検出に利用するには、特異性の改善が必要とされている【0004】。LCR法も、合成した相補鎖と鋳型との分離に温度制御が必要であり【0005】、SDA法は、温度制御を省略できるが【0006】、鎖置換型のDNAポリメラーゼに加えて、ニックをもたらす制限酵素を組み合わせる必要があり、コストアップの要因となっているほか、一方の鎖には酵素消化に耐性を持つように基質としてdNTP誘導体を利用しなければならないので、増幅産物の応用が制限される【0007】。さらに、NASBA法は、複雑な温度制御を不要とするが、複数の酵素の組合せが必須であり、コストの面で不利であるし、複数の酵素反応を行わせるための条件設定が複雑なので、一般的な分析方法として普及させることは、難しい。このように、公知の核酸増幅反応においては、複雑な温度制御の問題点や複数の酵素が必要となることといった課題が残されている【0008】。

ウ 本件発明の課題は、新規な原理に基づき、低コストで効率的に配列に依存した核酸の合成を実現することができる方法、すなわち、単一の酵素を用い、しかも、等温反応条件の下でも核酸の合成と増幅を達成することができる方法の提供である。さらに、本件発明は、公知の核酸合成反応原理では達成することが困難な高い特異性を実現することができる核酸の合成方法及びこの合成方法を応用した核酸の増幅方法の提供を課題とする【0014】。

エ 本件発明の発明者らは、鎖置換型の相補鎖合成を触媒するポリメラーゼの利用が、複雑な温度制御に依存しない核酸合成に有用であることに着目し【0015】、従来技術とは異なる角度から合成起点となる3'-OHの供給について検討した結果、特殊な構造を持ったオリゴヌクレオチドを利用することによって、付加的な酵素反応に頼らずとも3'-OHの供給が可能となることを見出し、本件発明を完成した【0016】。

オ 本件発明が合成の目的としている1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結

された核酸とは、1本鎖上に互いに相補的な塩基配列を隣り合わせに連結した核酸を意味する。さらに、本件発明は、相補的な塩基配列の間にループを形成するための塩基配列を含まなければならないが、これをループ形成配列と呼ぶ。本件発明によって合成される核酸は、実質的に、上記ループ形成配列によって連結された互いに相補的な塩基配列で構成される（【0025】）。すなわち、本件発明における1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結した核酸とは、同一鎖上でアニールすることが可能な相補的な塩基配列を含み、そのアニール生成物は、折れ曲がったヒンジ部分に塩基対結合を伴わないループを構成する1本鎖核酸と定義することもできる（【0026】）。

カ 本件発明の特徴となっている、3'末端に同一鎖上の一部領域F1cにアニールすることができる領域F1を備え、この領域F1が同一鎖上の領域F1cにアニールすることによって、塩基対結合が可能な領域F2cを含むループを形成することができる核酸は、様々な方法によって得ることができる。最も望ましい態様においては、少なくとも、特定の塩基配列を持つ核酸の領域X2cに相補的な塩基配列を持つ領域X2及び当該領域X2cの5'末端側に位置する領域X1cと実質的に同じ塩基配列を持つ領域X1cとで構成され、領域X2の5'末端側に領域X1cが連結されたオリゴヌクレオチドを利用した、相補鎖合成反応に基づいてその構造を与えることができる（【0032】）。

本件発明に基づくオリゴヌクレオチドとしては、3'末端側から領域F2-F1cを備えるFAと、同じく領域R2-R1cを備えるRAとがあるが（【0053】【0054】）、まず、鋳型となる核酸（3'末端側からF3c-F2c-F1c-鋳型領域-R1-R2-R3）の領域F2cに対してFAの領域F2をアニールさせ、これを合成起点として相補鎖合成を行う。次に、3'末端側から領域F3を有するアウタープライマーを鋳型となる核酸の領域F3cにアニールさせ、鎖置換型の相補鎖合成をDNAポリメラーゼで行うことにより、FAから合成した相補鎖は、置換され、塩基対結合が可能な状態となる（【0055】図1）。そして、リバーズ

プライマーとしてのRAの領域R2が、塩基対結合が可能となったFAの領域R2cにアニールして相補鎖合成が、FAの5'側末端である領域F1cに至る部分まで行われる。この相補鎖合成反応に続いて、やはり置換型のアウタープライマーR3がアニールし、鎖置換を伴って相補鎖合成を行うことにより、RAを合成起点として合成された相補鎖が置換される。このとき置換される相補鎖は、RAを5'末端側に持ち、FAに相補的な配列が3'末端に位置する（【0056】図2）。

なお、鋳型とすべき核酸が2本鎖である場合には、少なくともオリゴヌクレオチドがアニールする領域を塩基対結合が可能な状態とする必要があり、そのためには、一般に加熱変性が行われるが、これは、反応開始前の前処理として一度だけ行えばよい（【0063】）。

キ 本件発明において、3'末端側から領域F3c-F2c-F1cを、5'末端側から領域R3-R2を備える鋳型となる核酸の領域F2cに対して、3'末端側から領域F2-F1cを備えるFAオリゴヌクレオチドをアニールして、鋳型となる核酸の5'末端側に向かう相補鎖合成の起点とし、次に、鋳型となる核酸の領域F3cに対して、3'末端側に領域F3を備えるオリゴヌクレオチドをアニールして、FAオリゴヌクレオチドにより形成された相補鎖を置換し、FAオリゴヌクレオチドを1本鎖（A）とした上で、更に当該FAオリゴヌクレオチドの3'末端側の領域R2cに対応する領域R1から相補鎖合成を行うと、合成された核酸は、3'末端側から領域F1-F2c-F1cを持つことになる。この核酸をさらにアウタープライマーによりR3を起点とする相補鎖合成によって置換して1本鎖とし、3'末端が塩基対結合が可能な状態となると、3'末端側の領域F1は、同一鎖上のF1cにアニールし、自己を鋳型とした伸長反応が進む（B）。そして、上記3'末端側に位置する領域F2cを塩基対結合を伴わないループとして残す。このループには上記FAオリゴヌクレオチドの領域F2がアニールし、これを合成起点とする相補鎖合成が行われる（B）。このとき、先に合成された自身を鋳型とする相補鎖合成反応の生成物が、鎖置換反応によって置換され塩基対結合が可能な状態

となる（【0045】図5）。上記FAオリゴヌクレオチドを1種類及びこれをプライマーとして合成された相補鎖を鋳型として核酸合成を行うことが可能な任意のリバースプライマーを用いた基本的な構成によって、複数の核酸合成生成物を得ることができる。すなわち、上記FAオリゴヌクレオチドにより置換された鋳型となる核酸の3'末端にある領域R1cに対して、3'末端側に領域R1を備えるRAオリゴヌクレオチドをアニールさせ、FAオリゴヌクレオチドを置換することで、合成の目的となっている1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸（D）が生じる。他方、上記置換によって1本鎖となったFAオリゴヌクレオチドにより形成された相補鎖にRAオリゴヌクレオチドがアニールし、相補鎖合成が行われることによって2本鎖となった生成物（E）は、加熱変性などの処理によって1本鎖とすれば、再び（D）を生成するための鋳型となる。また、（D）は、加熱変性などによって1本鎖にされた場合、もとの2本鎖とはならず高い確率で同一鎖内部でのアニールが起こり、上記（B）の状態に戻るため、更にそれぞれが1分子ずつの（D）及び（E）を与える。これらの工程を繰り返すことによって、1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸を次々に合成していくことが可能である。1サイクルで生成される鋳型と生成物が指数的に増えていくので、たいへん効率的な反応となる（【0046】図6）。ところで上記（A）の状態を実現するためには、はじめに合成された相補鎖を少なくともリバースプライマーがアニールする部分において塩基対結合が可能な状態にしなければならない。このステップは、任意の方法によって達成できる。すなわち、最初の鋳型に対してFAオリゴヌクレオチドがアニールする領域F2cよりも更に鋳型上で3'末端側の領域F3cにアニールするアウタープライマー（F3）を別に用意し、これを合成起点として鎖置換型の相補鎖合成を触媒するポリメラーゼによって相補鎖合成を行えば、上記領域F2cを合成起点として合成された相補鎖は、置換され、やがて領域R2がアニールすべき領域R2cを塩基対結合が可能な状態とする。鎖置換反応を利用することによって、ここまでの反応を等温条件下で進行させることができる（【0047】図5）。

ク 本件発明において、1本鎖核酸の3'末端側には、同一鎖上の領域F1cに相補的な領域F1が存在するので、当該領域F1と領域F1cとは、速やかにアニールして相補鎖合成が始まるが、その際、領域F2cが塩基対結合が可能な状態で維持されたループを形成する。そして、上記領域F2cに相補的な塩基配列を持つ本件発明のオリゴヌクレオチドFAは、上記ループ部分にアニールして、相補鎖合成の起点となり、先に開始した領域F1からの相補鎖合成の反応生成物を置換しながら進む結果、自身を鋳型として合成された相補鎖は、再び3'末端において塩基対結合が可能な状態となる。この3'末端は、同一鎖上の領域R1cにアニールし得る領域R1を備えており、やはり同一分子内の速やかな反応により、両者は、優先的にアニールする。このようにして、本件発明による1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸は、次々と相補鎖合成と置換とを継続し、その3'末端R1を起点とする伸長を続けることになるが、当該3'末端R1の同一鎖へのアニールによって形成されるループには常に領域R2cが含まれることから、以降の反応で3'末端のループ部分にアニールするのは、常に領域R2を備えたオリゴヌクレオチドRAとなる(【0057】)。一方、自分自身を鋳型として伸長を継続する1本鎖の核酸に対して、そのループ部分(領域F2c)にアニールするオリゴヌクレオチドを合成起点として相補鎖合成される核酸(FA)に着目すると、ここでも、本件発明による1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成が進行している。そして、この核酸の合成によって置換された核酸が(領域R2cを含むループを経て)相補鎖合成を開始すると、やがてその反応は、かつて合成起点であったループ部分(領域F2c)に達して再び置換が始まる。こうして、ループ部分(領域F2c)から合成を開始した核酸も、置換され、その結果、同一鎖上にアニールすることができる3'末端R1を得て、当該3'末端R1は、同一鎖の領域R1cにアニールして、次の相補鎖合成を開始する(【0058】)。このように、本件発明においては、1つの核酸の伸長に伴って、これとは別に伸長を開始する新たな核酸を供給し続ける反応が進行し、更に、鎖の伸長に伴い、末端のみならず、同



一鎖上に複数のループ形成配列がもたらされる。これらのループ形成配列は、鎖置換反応により塩基対形成可能な状態となると、オリゴヌクレオチドがアニールし、新たな核酸の生成反応の起点となる。末端のみならず、鎖の途中からの合成反応も組み合わせられることにより、更に効率のよい増幅反応が達成されるのである。以上のようにリバースプライマーとして本件発明に基づくオリゴヌクレオチドRAを組み合わせることによって、伸長とそれに伴う新たな核酸の生成が起きる。さらに、本件発明においては、この新たに生成した核酸自身が伸長し、それに付随する更に新たな核酸の生成をもたらすが、一連の反応は、理論的には永久に継続し、極めて効率的な核酸の増幅を達成することができるし、本件発明の反応は、等温条件のもとで行うことができる（【0059】）。

ケ 本件発明の方法により蓄積する反応生成物は、領域F1-R1間の塩基配列とその相補配列が交互に連結された構造を持つ。ただし、繰り返し単位となっている配列の両端には、領域F2-F1（領域F2c-F1c）又は領域R2-R1（領域R2c-R1c）の塩基配列で構成される領域が連続している。これは、本件発明に基づく増幅反応が、オリゴヌクレオチドを合成起点として領域F2又はR2から開始し、続いて自身の3'末端を合成起点とする領域F1又はR1からの相補鎖合成反応によって伸長するという原理のもとに進行しているためである（【0060】）。

コ 一連の反応は、鋳型となる1本鎖の核酸に対して、4種類のヌクレオチド（FA, RA, アウタープライマーF3及びアウタープライマーR3）、鎖置換型の相補鎖合成を行うDNAポリメラーゼ及びDNAポリメラーゼの基質となるヌクレオチドを加え、FA及びRAを構成する塩基配列が相補的な塩基配列に対して安定な塩基対結合を形成することができ、かつ、酵素活性を維持し得る温度でインキュベートするだけで進行する（【0062】）。したがって、PCR法のような温度サイクルは必要ない（【0063】）。

サ 本件発明による核酸の合成方法を支えているのは、鎖置換型の相補鎖合成反

応を触媒するDNAポリメラーゼであるが、そのようなものとして知られているポリメラーゼ（11種類の既存のポリメラーゼを列挙。【0076】）のうち、Bst DNAポリメラーゼ等は、ある程度の耐熱性を持ち、触媒活性も高いことから特に望ましい酵素である。本件発明の反応は、望ましい態様においては等温で実施することができるが、融解温度の調整などのために必ずしも酵素の安定性に相応しい温度条件を利用できるとは限らないから、酵素が耐熱性であることは、望ましい条件の一つである。また、等温反応が可能とはいえ、最初の鋳型となる核酸の提供のためにも加熱変性が行われる可能性があり、その点においても耐熱性酵素の利用は、アッセイプロトコールの選択の幅を広げる（【0077】）。

シ 本件発明による核酸の合成方法又は増幅方法に必要な各種の試薬類は、あらかじめパッケージングしてキットとして供給することができる。具体的には、本件発明のために、相補鎖合成のプライマーとして、あるいは置換用のアウトプライマーとして必要な各種のオリゴヌクレオチド、相補鎖合成の基質となるdNTP、鎖置換型の相補鎖合成を行うDNAポリメラーゼ、酵素反応に好適な条件を与える緩衝液、更に必要に応じて合成反応生成物の検出のために必要な試薬類で構成されるキットが提供される。特に、本件発明の望ましい態様においては、反応途中で試薬の添加が不要なことから、1回の反応に必要な試薬を反応容器に分注した状態で供給することにより、サンプルの添加のみで反応を開始できる状態とすることができる。発光シグナルや蛍光シグナルを利用して反応生成物の検出を反応容器のままで行えるようなシステムとすれば、反応後の容器の開封を全面的に廃止することができる（【0080】）。

ス 本件発明の特徴は、ごく単純な試薬構成で容易に達成できることにある。例えば、本件発明によるオリゴヌクレオチドは、特殊な構造を持つとはいえ、それは、塩基配列の選択の問題であって、物質としては単なるオリゴヌクレオチドである。また、望ましい態様においては、鎖置換型の相補鎖合成反応を触媒するDNAポリメラーゼのみで反応を進めることができるなど、全ての酵素反応を単一の酵素によ

って行うことができる。したがって、本件発明による核酸合成方法は、コストの点においても有利である。このように、本件発明の合成方法及びそのためのオリゴヌクレオチドは、操作性（温度制御不要）、合成効率の向上、経済性そして高い特異性という、複数の困難な課題を同時に解決する新たな原理を提供する（【0024】）。

(2) 本件発明の構成及び合成反応について

ア 本件発明を構成するオリゴヌクレオチド（プライマー）等について

本件発明1における鋳型核酸は、ii)において「i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R2c」とされているので、領域R2cに相補的な領域R2を有しており、また、iv)において、「i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R2cの3'末端側に位置する任意の領域R3c」とされているので、鋳型核酸は、領域R3cに相補的な領域R3を領域R2の5'末端側に有していることが理解できる。したがって、鋳型核酸は、3'末端側から順に領域F3c-F2c-F1cを有するとともに、5'末端側から順に領域R3-R2を含むものといえる。しかし、本件発明2においては、「i)のオリゴヌクレオチドをプライマーとして合成された相補鎖における任意の領域R2cとその5'末端側に位置する領域R1c」と特定されているので、本件発明2の鋳型核酸は、5'末端側から順に領域R3-R2-R1を有するものである。

また、i)のオリゴヌクレオチドは、「前記F2cに相補的な塩基配列を持つ領域の5'末端側に前記F1cと同一の塩基配列を持つ領域を連結して含む」ものなので、3'末端が領域F2であり、5'末端が領域F1cであるプライマーである。

ii)のオリゴヌクレオチドは、「領域R2cに相補的な塩基配列を含む」ものなので、3'末端が領域R2であるプライマーであるが、当該領域R2よりも5'末端側の塩基配列は、特定されていないから、当該部分には任意の領域が存在することが可能である。しかし、本件発明2においては、「(ii)のオリゴヌクレオチドが

…前記R 2 c と相補的な塩基配列を持つ領域の5′ 末端側に前記R 1 c と同じ塩基配列を持つ領域を連結して含むオリゴヌクレオチドで構成されるプライマー」と特定されているので、本件発明2のii) のオリゴヌクレオチドは、3′ 末端が領域R 2 であり、その5′ 末端側に領域R 1 c を有するものである。

iii) のオリゴヌクレオチドは、「F 3 c に相補的な塩基配列を持つ」ものなので、3′ 末端が領域F 3 であるプライマーである。

iv) のオリゴヌクレオチドは、「領域R 3 c に相補的な塩基配列を持つ」ものなので、3′ 末端が領域R 3 であるプライマーである。

そして、本件発明3及び4は、それぞれ、本件発明1及び2で掲げられた核酸等を備えたプライマーセットである。

イ 本件発明の合成反応について

本件発明1は、前記アに記載のオリゴヌクレオチド（プライマー）等を「混合し、実質的に等温で反応させることを特徴とする、1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成方法」であるが、その特許請求の範囲の記載からは、上記オリゴヌクレオチド（プライマー）等がどのような合成反応により上記「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」を合成するに至るのかは、一義的に明確とはいえない。

そこで、前記(1)に記載の本件明細書の記載を参酌し、併せて、本件出願日当時の当業者の技術常識であったと認められる、①1本鎖の核酸の特定の領域の塩基配列と相補的な塩基配列を有するオリゴヌクレオチドを、当該領域にアニールさせて2本鎖とすることができること、②DNAポリメラーゼの機能によって、部分的に2本鎖となった鋳型核酸の3′ 末端が鋳型核酸の1本鎖となっている部分に対して相補鎖合成を行うということ（引用例2参照）、③特定のDNAポリメラーゼが触媒となって、他の核酸にアニールしたオリゴヌクレオチドの3′ 末端が塩基対結合の置換による相補鎖合成反応を示すこと（前記(1)イ及びサ参照）を考慮すると、本件発明1は、次の合成反応を想定しており、後記(オ)及び(キ)の反応により、

「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」が得られるものと認められる（なお、本件発明の特許請求の範囲の記載との対比から、本件明細書の上記部分並びに図5及び6における「R1」及び「R1c」は、いずれも「R2」及び「R2c」の誤記であると認める。）。

(ア) 反応1：鋳型核酸にi)のオリゴヌクレオチドがアニールし、鋳型核酸とそれに相補的な塩基配列を有する核酸の2本鎖が得られる。

(イ) 反応2：前記反応1で得られた2本鎖の末端で1本鎖となっている鋳型核酸の領域F3cにiii)のオリゴヌクレオチドがアニールし、先に合成された相補鎖を置換しながら相補鎖合成が進行する結果、i)のオリゴヌクレオチドが1本鎖となる。

(ウ) 反応3：前記反応2で得られた1本鎖核酸の領域R2cにii)のオリゴヌクレオチドがアニールし、当該1本鎖の核酸の領域R2cの5'末端側の塩基配列に対する相補鎖が合成され、当該核酸とそれに相補的な塩基配列を有する核酸の2本鎖が得られる。

(エ) 反応4：前記反応3で得られた2本鎖の末端で1本鎖となっている領域R3cにiv)のオリゴヌクレオチドがアニールし、先に合成された相補鎖を置換しながら相補鎖合成が進行する結果、ii)のオリゴヌクレオチドが1本鎖となる。

(オ) 反応5：前記反応4で得られた1本鎖は、3'末端側から順に領域F1-F2c-F1cを有するので、当該領域F1と領域F1cとがアニールしてループを形成し、次いで、当該3'末端から当該1本鎖の核酸の領域F1cの5'末端側の塩基配列に対する相補鎖が合成される結果、当該塩基配列とそれに相補的な塩基配列が1本鎖上に領域F1-F2c-F1cのループを介して交互に連結した核酸（「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」）が得られる。

(カ) 反応6：前記反応5で得られた核酸のループ部分の領域F2cにi)のオリゴヌクレオチドがアニールし、当該核酸の塩基対結合を置換しながら、当該核酸の領域F1cの5'末端側の塩基配列に対する相補鎖が合成される。

(キ) 反応7：前記反応6の相補鎖合成反応によって塩基対結合が可能となった前記核酸の領域R2cにii)のオリゴヌクレオチドがアニールし、当該核酸の5'末端側の塩基配列に対する相補鎖が合成され、その際、前記反応6で形成された2本鎖が置換される結果、当該核酸及びこれを鋳型とした相補鎖からなる2本鎖の核酸が得られるが、これらの2本鎖は、それぞれ、特定の塩基配列とそれに相補的な塩基配列が1本鎖状に、3'末端側から順に領域F1-F2c-F1c（鋳型となった核酸）又は領域F1-F2-F1c(ii)のオリゴヌクレオチド)を介して交互に連結した核酸（「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」）である。

(ク) 反応8：前記反応7によって置換されて1本鎖となった核酸の領域R2cにii)のオリゴヌクレオチドがアニールし、当該核酸の領域R2cの5'末端側の塩基配列に対する相補鎖が合成され、当該核酸及びこれを鋳型とした相補鎖からなる2本鎖の核酸が得られる。

### (3) 本件発明の課題、課題解決手段及び作用効果について

以上のとおり、本件発明の特許請求の範囲の記載及び本件明細書の記載によれば、本件発明は、核酸の合成に当たり、従来技術では、複雑な温度調節又は複数の酵素の組合せが必要であったという課題を解決するため、本件発明の構成、特に、3'末端側から領域F3c-F2c-F1cを備える鋳型となる核酸を基にして、これに特定の領域を備えたオリゴヌクレオチド及び鎖置換型の相補鎖合成反応を触媒するDNAポリメラーゼ等を混合することで、当該オリゴヌクレオチドの反応により、1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸を、等温条件かつ単一の酵素を利用するだけで合成させることを可能とし、これによって操作性、合成効率の向上、経済性及び高い特異性を実現するという作用効果を有するほか、上記核酸を合成するプライマーセットを実現するものであるといえる。

## 2 取消事由1（実施可能要件及びサポート要件に係る判断の誤り）について

### (1) 実施可能要件について

ア 本件特許は、平成11年11月8日出願に係るものであるから、法36条4項が適用されるどころ、同項には、「発明の詳細な説明は、…その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がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に、記載しなければならない。」と規定している。

特許制度は、発明を公開する代償として、一定期間発明者に当該発明の実施につき独占的な権利を付与するものであるから、明細書には、当該発明の技術的内容を一般に開示する内容を記載しなければならない。法36条4項が上記のとおり規定する趣旨は、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施をすることができる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、発明が公開されていないことに帰し、発明者に対して特許法の規定する独占的権利を付与する前提を欠くことになるからであると解される。

そして、物の発明における発明の実施とは、その物を生産、使用等をする行為をいうから（特許法2条3項1号）、物の発明については、明細書にその物を製造する方法についての具体的な記載が必要であり、方法の発明における発明の実施とは、その方法の使用をする行為をいうから（同法2条3項2号）、方法の発明については、明細書にその発明の使用を可能とする具体的な記載が必要であるが、そのような記載がなくても明細書及び図面の記載並びに出願当時の技術常識に基づき当業者がその物を製造し又はその方法を使用することができるのであれば、上記の実施可能要件を満たすということができる。

イ 本件発明1は、前記1(2)イに説示のとおり、本件明細書の記載及び本件出願日当時の当業者の技術常識に従えば、前記1(2)イ(ア)ないし(ク)に記載の反応1ないし8が生じ、その結果、反応5及び7において「1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸」が合成されるものと認められる。

したがって、本件発明1は、いずれも本件明細書及び本件出願日当時の技術常識に照らして当業者が使用可能であると認められる。

ウ 本件発明3は、本件発明1の方法を実施するためのプライマーセットである

が、前記イに説示のとおり、本件発明1は、実施可能であるから、当業者は、本件明細書及び本件出願日当時の技術常識に照らして本件発明3のプライマーセットを製造することができたものと認められる。

エ よって、本件発明1及び3は、いずれも本件明細書の記載及び本件出願日当時の技術常識に照らして当業者が使用又は製造可能なものであるといえる。

## (2) サポート要件について

ア 本件特許は、平成11年11月8日出願に係るものであるから、法36条6項1号が適用される所、同号には、特許請求の範囲の記載は、「特許を受けようとする発明が発明の詳細な説明に記載したものであること」でなければならない旨が規定されている（サポート要件）。

特許制度は、発明を公開させることを前提に、当該発明に特許を付与して、一定期間その発明を業として独占的、排他的に実施することを保障し、もって、発明を奨励し、産業の発達に寄与することを趣旨とするものである。そして、ある発明について特許を受けようとする者が願書に添付すべき明細書は、本来、当該発明の技術内容を一般に開示するとともに、特許権として成立した後にその効力の及ぶ範囲（特許発明の技術的範囲）を明らかにするという役割を有するものであるから、特許請求の範囲に発明として記載して特許を受けるためには、明細書の発明の詳細な説明に、当該発明の課題が解決できることを当業者において認識できるように記載しなければならないというべきである。法36条6項1号の規定する明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪い、ひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反することになるからである。

そして、特許請求の範囲の記載が、明細書のサポート要件に適合するか否かは、特許請求の範囲の記載と発明の詳細な説明の記載とを対比し、特許請求の範囲に記



載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものであるか否か、あるいは、その記載や示唆がなくとも当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲内のものであるか否かを検討して判断すべきものである。

イ これを本件発明についてみると、本件明細書は、前記 1 (1) キに記載のとおり、本件発明 1 における核酸の合成反応及び技術的思想に関する詳細な説明を記載しており、本件発明 3 については、以上に加えて前記 1 (1) シに、それぞれその構成及びその技術的意義に関する詳細な説明を記載しており、これらの記載は、いずれも当業者が本件発明の課題を解決できると認識できるものであると認められる。

### (3) 原告の主張について

ア 原告は、本件発明 1 で 1 本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸を作るに当たり、一对の T P を用いない限り加熱変性が必要であることから、本件発明 1 及び 3 が実施可能要件又はサポート要件に違反する旨を主張するものようである。

しかしながら、加熱変性を用いる上記核酸の製造それ自体は、本件発明の特許請求の範囲には属していないばかりか、本件明細書は、前記 1 (1) キに記載のとおり、一对の T P 及び加熱変性をいずれも用いることなく当該核酸を合成する反応について具体的に記載している。したがって、一对の T P を用い、あるいは加熱変性を用いることにより上記核酸を合成できるからといって、本件発明 1 及び 3 が実施不可能となり、あるいは本件明細書に記載されたものでなくなるというものではない。

したがって、原告の上記主張は、採用できない。

イ 原告は、本件発明 1 の反応が起きていることを示す実証データが必須であるのに、本件明細書には当該実証データが記載されていない旨を主張する。

しかしながら、前記(1)に説示のとおり、本件発明 1 の各構成は、いずれも本件明細書の記載及び本件出願日当時の技術常識に照らして当業者が使用又は製造可能

なものであるから、当業者は、本件発明1で生じている反応を理解することが可能であり、かつ、本件明細書には、本件発明1で特定される領域を含むプライマーとDNAポリメラーゼを使用した相補鎖合成反応について実施例として記載されている（【0087】以下）。

したがって、原告の上記主張は、失当であり、採用できない。

#### (4) 小括

よって、本件発明1及び3は、いずれも実施可能要件及びサポート要件を満たすものというべきである。

#### 3 取消事由2（引用発明1に基づく容易想到性に係る判断の誤り）について

##### (1) 引用例1の記載について

本件審決が認定した引用発明1は、前記第2の3(2)アに記載のとおりであるところ、引用例1は、「THE JOURNAL OF BIOLOGICAL CHEMISTRY Vol.266, No.21, pp.14031-14038」に掲載された「T4バクテリオファージ由来uvxXリコンビナーゼによるスナップバックDNA合成における増幅反応」と題する学術論文であり、そこには、おおむね次の記載がある。

ア 観察に基づき、スナップバックDNA合成における増幅に関して、次のモデルを提案する。

(ア) 工程1：T4ホロ酵素が、スナップバック機構により、直鎖ssDNA鋳型を複製する。この反応の生成物は、長い2本鎖のヘアピンであり、それは、出発物質である直鎖ssDNAに対して相同である。

(イ) 工程2：uvxXタンパク質が、直鎖ssDNA分子と工程1における2本鎖ヘアピン化合物との間の結合を触媒する。uvxXタンパク質によって触媒されるDNA分岐点移動の、5'から3'への方向性（ssDNAへの侵入に関する）により、当該3'末端は、D-ループ構造に組み込まれ、そこで、DNA複製を開始できる状態を保つ（脚注6：ヘアピン構造領域におけるループ部分の2重鎖は、直鎖状ssDNAと非相同的であり、このため、3'末端の対合が困難になっ

ている。)

(ウ) 工程3及び4：このように開始されるDNA合成により、D-ループ中間体を、ダイマー長の直鎖2本鎖に分解し、当該直鎖2本鎖は、複製開始DNA合成における鋳型としてもよい。

(エ) 工程5及び6：u v s Xタンパク質が直鎖 s s DNA分子（出発物質）と2本鎖の二量体中間体の相同性タンパク質との間のシナプシスを触媒し、DNA合成を開始する。「(DNA) バブル移動」機構によるこの鋳型の複製によって、内部相補的であり、急速に復元するダイマー長の直鎖 s s DNA分子が生じる。

(オ) 工程7：この生成物の復元によって、工程1と同一のヘアピン構造が形成される。そして、これらの生成物は、新たなDNA合成に用いてもよく、それによって、これらの生成物は、増幅される。

イ 前記アの方法は、T4 u v s Xタンパク質の複製開始活性に基づく、当該タンパク質によるスナップバックDNA合成の増幅モデルであり、u v s Xタンパク質が触媒する、直鎖 s s DNAプライマー/テンプレート（鋳型）と、スナップバック複製の d s DNA産物との再結合が、スナップバック産物と同じ配列を持つ2倍の長さの2重鎖を産生するDNA合成を開始する。このテンプレート（鋳型）における再結合で開始されたDNA合成は、スナップバック産物の産生を増幅させる。

ウ このスナップバックのDNA合成反応は、比較的シンプルな、試験管内システムにおいて、高い精度のDNAポリメラーゼを用いて実施されるDNAの等温増幅プロセスの一例である。

エ u v s Xタンパク質の非存在下でも、3種のテンプレート（鋳型）の全てにおいて、ごくわずかながらDNA合成が起こった。

(2) 引用例1に記載の発明及び本件発明1との相違点の各認定について

ア 前記(1)の引用例1の記載によれば、そこには、「T4ホロ酵素がスナップバック機構により中央にヘアピン構造を有する長い2本鎖DNAを合成し、これに当該2本鎖DNAに相同な直鎖 s s DNAがu v s Xリコンビナーゼの作用によって

侵入し、当該直鎖 s s DNA がプライマーとして機能して鎖置換型の相補鎖合成を行うことによる、u v s X リコンビナーゼの組換え反応に依存する、T4 ホロ酵素を用いたスナックバック DNA 増幅機構」が記載されており、引用例 1 に記載の発明は、本件発明 1 とは、鋳型となる核酸から新たな核酸を合成する方法である点で一致するものと認められる。

なお、本件審決による引用発明 1 の認定は、引用例 1 に記載の発明の構成の一部を課題として認定し、あるいは引用例 1 に記載の図 8 をそのまま引用するものであって、引用例 1 に記載の発明の構成を必ずしも具体的に示しておらず、本件発明との対比をすべき発明を認定するものとしては、措辞が不適切であるが、そのことは、直ちに本件審決を取り消すべき違法を生ずるものではない。

イ この点に関して、原告は、引用例 1 におけるヘアピン構造が本件発明の反応に現れるループ部分に相当し、同じく直鎖 s s DNA がプライマー（オリゴヌクレオチド）に相当するから、本件審決による引用発明の認定には誤りがある旨を主張する。

しかしながら、前記 1 (2) イ (オ) 及び (カ) に記載のとおり、本件発明 1 の反応 5 で現れる核酸のループ部分（ループ形成配列）は、3' 末端に領域 F 1 - F 2 c - F 1 c の塩基配列で構成されるものである一方、引用例 1 に記載の発明のヘアピン構造は、T4 ホロ酵素のスナックバック機構により生ずるものであるばかりか、前記 (1) ア (イ) に記載のとおり、引用例 1 に記載の発明におけるヘアピン構造領域におけるループ部分の 2 重鎖は、直鎖状 s s DNA と非相同的であり、このため、3' 末端の対合が困難になっているとされていることから明らかなように、本件発明 1 の反応 5 で現れるループ形成配列における領域 F 2 c に相当する部分を欠くものである。

また、本件発明 1 の反応 6 においてアニールする i) のオリゴヌクレオチドは、前記 1 (2) アに説示のとおり、3' 末端に領域 F 2 を備えており、当該領域 F 2 部分が上記ループ部分の領域 F 2 c にアニールするというものであり、かつ、当該オ

リゴヌクレオチドの構成及びそれに基づくアニールの方法は、いずれも反応6以下を実現させる上で不可欠の構成である一方、引用例1に記載の発明は、既存の2本鎖DNAに相同な直鎖 ss DNAが uv s Xリコンビナーゼの組換え反応に依存して侵入するというものであって、アニールされる直鎖 ss DNAの構成及びアニール（侵入）の方法が、いずれも本件発明1とは相違するというほかない。

したがって、引用例1に記載の発明におけるヘアピン構造は、本件発明1の反応5で現れるループ部分に相当するということとはできず、かつ、引用例1に記載の発明における直鎖 ss DNAによる侵入は、本件発明1の反応6で用いられる i) のオリゴヌクレオチドによるアニールに相当するということができないから、両者の核酸合成は、「本件発明1においては、ループ部分の領域 F 2 c に i) のオリゴヌクレオチドの 3' 末端に備わる領域 F 2 がアニールし、当該 3' 末端を合成起点として相補鎖が合成されることが想定されているのに対して、引用例1に記載の発明では、鋳型と相同な直鎖 ss DNAが uv s Xリコンビナーゼの作用によって侵入し、当該直鎖 ss DNAがプライマーとして機能して相補鎖合成が行われる」点で実質的に相違するというべきである（以下「相違点A」という。）。

### (3) 引用例1に記載の発明に基づく本件発明1の容易想到性について

ア 引用例1に記載の発明と本件発明1とでは、鋳型となる核酸から新たな核酸を合成する方法である点で一致し、技術分野が同一であるといえる。他方、本件発明1と引用例1に記載の発明との間には、少なくとも前記(2)イに認定の相違点Aが存在する。

イ そこで、相違点Aについてみると、前記(2)イに説示のとおり、引用例1に記載の発明におけるヘアピン構造は、T4ホロ酵素のスナップバック機構により生ずるものであって、本件発明のループ形成配列における領域 F 2 c に相当する部分を欠くものであるから、構成として自己完結しているものであって、引用例1には、鋳型となる核酸から新たな核酸を合成するに当たって、本件発明1の相違点Aに係る構成を採用させるに足りる示唆ないし動機付けが見当たらない。また、技術分野

を同じくする他の文献にも、この点に関する示唆ないし動機付けは見当たらない。

また、前記(2)イに説示のとおり、引用例1に記載の発明は、既存の2本鎖DNAに相同な直鎖ssDNAがuvrXリコンビナーゼの組換え反応に依存して侵入するというものであって、相補鎖の置換を開始するための方法としては、本件発明1における塩基対結合の相補性を利用したアニールと全く異なる原理に基づくものであるから、引用例1には、鋳型となる核酸から新たな核酸を合成するに当たって、引用例1に記載の発明の相違点Aに係る構成に代えて、本件発明1の相違点Aに係る構成を採用させるに足りる示唆ないし動機付けが見当たらない。また、技術分野を同じくする他の文献にも、この点に関する示唆ないし動機付けは見当たらない。

#### (4) 原告の主張について

ア 原告は、平衡反応（呼吸）により2本鎖が1本鎖になり得ることが周知であり（引用例2）、そのようにして形成されたループにプライマーがアニールし得ることも周知であるから、引用例1に記載の発明においても、uvrXタンパク質を用いなくてもDNAの増幅が可能であり、引用例1には、その旨の記載もある（前記(1)エ）と主張する。

そこで検討すると、引用例2は、「DNA REPLICATION SECOND EDITION（DNA複製第2版）」という学術書であって、そこには、2本鎖の核酸の末端部分における現象であって、末端領域の塩基配列と、これに相補的な塩基配列の領域が内側に存在するという特殊な塩基配列を有する場合の現象として、平衡反応（呼吸）についての記載がある。しかしながら、引用例1にいうD-ループは、2本鎖を形成した核酸の中央部分に位置するものであり、かつ、上記平衡反応（呼吸）が生じている場合にみられるような特殊な塩基配列を有しているか否かは明らかではないばかりか、引用例1に記載の発明におけるヘアピン構造は、前記(3)イに説示のとおり、構成として自己完結しているものであって、引用例1には、DNAの増幅に当たって、引用例1に記載の発明に対して引用例2に記載の上記現象を適用させるに足りる示唆ないし動機付けが見当たらない。また、引用例1には、前記(1)エに記載の

とおり、u v s Xタンパク質の非存在下でもごく僅かながらDNA合成が起こった旨の記載があるものの、当該DNA合成の発生がごく僅かであることに加えて、引用例1には、当該DNA合成が発生した理由ないし作用機序については何ら触れるところがないから、単にごく僅かのDNAが発生したという現象を確認できるにとどまり、これをもって、引用例2に記載の技術を適用させるに足りる示唆ないし動機付けがあると認めるには足りない。むしろ、引用例1は、もっぱらu v s Xタンパク質の使用を前提としたDNA増幅反応について論じた学術論文であるから、当業者は、引用例1の上記記載に基づいて、u v s Xタンパク質を使用せずに引用例1に記載の発明を実施することを動機付けられるものではない。

したがって、原告の上記主張は、いずれも採用できない。

イ また、原告は、本件発明1のポイントが、①ループの3'末端からの自己伸長反応と、②引用例1に記載のループにアニールしたプライマーの伸長反応の2つの構成要件の組合せであるが、①及び②が、いずれも周知技術であって、引用例1には、②が等温増幅反応のモデルになるという教示がある（前記(1)ウ）から、両者を組み合わせることが容易である旨を主張する。

しかしながら、前記(2)イに説示のとおり、引用例1に記載の発明は、既存の2本鎖DNAに相同な直鎖s s DNAがu v s Xリコンビナーゼの組換え反応に依存して侵入するというものであって、相補鎖の置換を開始するための方法としては本件発明1における塩基対結合の相補性を利用したアニールとは全く異なる原理に基づくものであるから、上記②にいうループにアニールしたプライマー（オリゴヌクレオチド）の伸長反応が記載されているとはいえない。

したがって、原告の上記主張は、前提を欠くものであって、採用できない。

ウ 原告は、本件発明が1サイクルごとに加熱変性を用いなければ増幅が進行しない部分を含んでいることを前提として、引用発明4及び5を組み合わせることに阻害要因がなく、また、PCR法より劣った合成方法であるとして、本件発明が進歩性を欠く旨を主張する。

しかしながら、本件発明1は、「実質的に等温増幅で反応させる」ものであり、加熱変性を用いる方法は、本件発明の特許請求の範囲には属していないから、原告の上記主張は、前提を欠くものである。

したがって、原告の上記主張は、採用できない。

#### (5) 小括

よって、本件優先権主張日当時の当業者は、引用例1に記載の発明に基づき、本件発明1の相違点Aに係る構成を容易に想到することができなかつたものというほかない。

また、本件発明2は、本件発明1を引用する発明であるところ、本件発明1の相違点Aに係る構成は、上記のとおり、引用例1に基づいて当業者が容易に想到することができなかつたものであるから、本件発明2も、同じく容易に想到することができなかつたものというべきである。

本件発明3は、本件発明1の1本鎖上に相補的な塩基配列が交互に連結された核酸の合成方法で使用するものであるが、引用例1に基づいて本件発明1及び2をいずれも当業者が容易に想到することができなかつた以上、本件発明3も、同じく容易に想到することができなかつたものである。また、本件発明4は、本件発明3を引用する発明であるところ、引用例1に基づいて本件発明3を当業者が容易に想到することができなかつた以上、同じく容易に想到することができなかつたものというべきである。

#### 4 取消事由3（拡大先願に係る認定・判断の誤り）について

##### (1) 先願明細書の記載について

先願明細書（甲6の1）は、「核酸を増幅するため、核酸配列のための終結後標識プロセス、および減少した熱力学安定性を有する核酸を生成するための新規の方法」という名称の発明について記載された明細書及び図面であるが、そこには、別紙図1ないし3のほか、おおむね次の記載がある。

ア 「特定の核酸配列を非直線的に増幅するためのプロセスであって、以下の工



程：

該特定の核酸配列，

該特定の核酸配列についての第1の初期プライマーまたは核酸構築物であって，  
該第1の初期プライマーまたは核酸構築物が，以下の2つのセグメント：

(A) 第1のセグメントであって，(i) 該特定の核酸配列の第1の部分に実質的に相補的であり，そして(ii) テンプレート依存性の第1の伸長をし得る，セグメント，および，

(B) 第2のセグメントであって，(i) 該第1のセグメントに実質的に非同一であり，そして(ii) 該特定の核酸配列の第2の部分に実質的に同一であり，  
(iii) 該第2のセグメントの相補的配列に結合し得，そして(iv) 第2のプライマー伸長が生成されて第1のプライマー伸長を置換するように，均衡または限定サイクリング条件下で，続く第2のプライマーまたは核酸構築物の第1のセグメントの，該特定の核酸配列の該第1の部分への結合を提供し得る，セグメント，を含む；ならびに，

該特定の核酸配列の相補体に対する続く初期プライマーまたは核酸構築物であって，該続く初期プライマーまたは該核酸構築物が，以下の2つのセグメント，

(A) 第1のセグメントであって，(i) 該特定の核酸配列の第1の部分に実質的に相補的であり，そして(ii) テンプレート依存性の第1の伸長をし得る，セグメント，および，

(B) 第2のセグメントであって，(i) 該第1のセグメントに実質的に非同一であり，(ii) 該特定の核酸配列の第2の部分に実質的に同一であり，(iii) 該第2のセグメントの相補的配列に結合し得，そして(iv) 第2のプライマー伸長が生成され，そして第1のプライマー伸長を置換するように，均衡または限定サイクリング条件下で，続くプライマーの第1のセグメントの，該特定の核酸配列の該第1の部分への結合を提供し得る，セグメント，を含む：ならびに基質，緩衝液，およびテンプレート依存性重合化酵素；を提供する工程：ならびに，

均衡または限定サイクリング条件下で、該基質、緩衝液、またはテンプレート依存性重合化酵素の存在下で、該特定の核酸配列および該新規プライマーまたは核酸構築物をインキュベートし；それにより、該特定の核酸配列を非線形に増幅する、工程、を包含する、プロセス。」（【請求項12】）

イ 本発明は、組換え核酸技術の分野に関し、より詳細には、核酸増幅、核酸配列決定のための終結後標識及び減少した熱力学安定性を有する核酸の生成のためのプロセスに関する（【0001】）。

本発明では、「均衡条件」とは、実質的に定常な温度及び／又は化学条件をいい（【0081】）、「限定サイクル条件」とは、使用される最高温度が、そのテンプレートから伸長プライマーを分離するのに必要な温度以下である一連の温度をいい（【0082】）、「初期プライマー」とは、伸長されていないプライマー又はプライマー構築物をいい（【0086】）、「標準的なプライマー」とは、伸長後に合成される配列での二次構造形成に実質的に関与しないプライマーをいう（【0087】）。

ウ 本発明は、特定の核酸配列を非直線的に増幅するプロセスを提供する。このプロセスにおいては、増幅されることが求められている目的の特定の核酸配列、第1初期プライマー（以下「第1プライマー」という。）、後続の初期プライマー（以下「第2プライマー」という。）、基質、緩衝液及びテンプレート依存性ポリマー化酵素が提供される。第1プライマー及び第2プライマーは、いずれも、（i）特定の核酸配列の第1の部分に実質的に相補的であり、（ii）テンプレート依存性第1伸長が可能であると特徴付けられる第1セグメントのほか、（i）第1セグメントと実質的に同一でない、（ii）特定の核酸配列の第2部分と実質的に同一である、（iii）第2セグメントの相補配列に結合し得る、（iv）均衡又は限定サイクル条件下で、第1プライマー又は第2プライマーの第1セグメントの、特定の核酸配列の第1部分への続く結合を提供し得る、という4つの特徴を備える第2セグメントを含む。このような条件下及び方法において、先に伸長したプライマーを置換するために、次のプライマー伸長を生成する。このプロセスを行うために、特定の核酸配

列及び新規のプライマーが、基質、緩衝液及びテンプレート依存性ポリマー化酵素の存在下で、均衡又は限定サイクル条件下で、インキュベートされることにより、目的の特定の核酸配列が非直線的に増幅される（【0074】【0112】【0113】）。

エ 本発明の特定の局面において、新規のプライマーは、少なくとも、テンプレートに結合し得、そして伸長のためにそれを使用し得る第1セグメント、及び目的の標的の配列に実質的に同一であり、第1セグメントの伸長配列との自己ハイブリダイゼーションによって形成される二次構造の形成を可能にする第2セグメントの、2つのセグメントを含む（【0094】）。本発明における新規のプライマーのテンプレート依存性伸長は、自己ハイブリダイゼーションによって形成されるステムループ構造及び新規のプライマーを含む配列に同一又は相補的でない伸長配列を有する産物を作製し得る（【0103】）。この産物は、図1に例示され、そこにおける二次構造の形成は、テンプレートからの、伸長した新規のプライマーの第1セグメントの全て又は一部の除去を提供し得る（【0104】）。

オ 前記のとおり、新規のプライマーの結合及び伸長は、均衡又は限定サイクル条件下で、複数のプライマー結合及び伸長事象についてのテンプレートの使用を可能にし得る。新規の結合及び伸長事象は、以前にそのテンプレートに対して伸長している核酸鎖の分離を可能にするため、変性事象に必要なではない第2プライマーの結合についてのテンプレートとして使用され得る1本鎖核酸鎖の生成を生じる。テンプレート依存性結合及び伸長の最終産物は、一方のプライマーが標準的なプライマーであり、他方が新規のプライマーである場合、一方の末端が各鎖のステムループ構造を含む2本鎖分子であり得、両方のプライマーが新規のプライマーである場合、各末端において各鎖のステムループ構造を含む2本鎖分子（図3④）であり得る（【0130】）。非直線的増幅産物は、均衡又は限定サイクル条件下で、連続した一連の以下の工程によって、新規のプライマー及び標準的なプライマーによって合成され得る。まず、図1の直線的増幅があり、テンプレートから第1伸長プライ

マーが分離する。新規のプライマーは、他方の新規のプライマーの連続する結合及び伸長によって置換されるので、これらの1本鎖産物は、標準的なプライマーに結合し得、そしてそれらを伸長させて、完全な2本鎖アンプリコンを作製し得る。この潜在的な一連の事象を、図2に示す。次いで、1本鎖ループ構造におけるプライマー結合部位の露出は、図1において以前に示した同じプロセスによって、更なる一連のプライマー結合及び置換反応をもたらす【0131】。非直線的増幅産物は、また、均衡又は限定サイクル条件下で、2つの第1セグメント及び1つの第2セグメントを含む新規の核酸構築物によって合成され得る。第1セグメントの各々には、核酸の鎖又はその相補体に相補的であり、第2セグメントは、第1セグメントの1つの伸長後に、二次構造を形成し得る。この構築物は、一对の相補的な潜在的ステムループ構造を有する産物を作製し得る。この産物は、連続する一連の以下の工程によって形成され得る。まず、図1の直線的増幅があり、テンプレートから第1伸長プライマーが分離する。さらに、この合成の産物は、一連の結合及び伸長工程のためのテンプレートとして、新規のプライマーでの非直線的増幅について上(図2)に記載されているような他方の第1セグメントによって使用され得る。これらの工程が作製し得る潜在的な一連の異なる形態の一つが、図3である【0133】。

カ 図1は、新規のプライマーによる直線的増幅を示す模式図である。図2は、新規のプライマー及び標準的なプライマーによる非直線的増幅を示す模式図である。図3は、一对の新規のプライマーによる非直線的増幅を例示する模式図である。図17は、PCRによって作製される標的の等温増幅のゲルアッセイを示す電気泳動写真である。

## (2) 「二次構造」の意義について

先願明細書にいう「二次構造」とは、前記(1)エ及び図1の記載によれば、ステムループ構造と同義であり、図1③ないし⑤、図2①及び③ないし⑤並びに図3①、③及び④において、領域C-B'-C'、領域C-B-C'、領域E-F'-E'

及び領域E－F－E'により形成されるループ部分を意味するものと認められる。

(3) 先願明細書に記載の発明（先願発明）について

ア 前記(1)ア，ウ及びオに記載のとおり，先願明細書には，「該特定の核酸配列についての第1の初期プライマーまたは核酸構築物」（第1プライマー）及び「該特定の核酸配列の相補体に対する続く初期プライマーまたは核酸構築物」（第2プライマー）を使用した特定の核酸配列を非直線的に増幅する方法が記載されている。

先願明細書及び図面の記載によれば，第1プライマーは，第1のセグメントとして鋳型核酸のある領域に相補的な配列を当該プライマーの3'末端に有し，第2のセグメントとして鋳型核酸中の当該領域よりも5'末端側にある領域と実質的に同一であり，かつ，第1のセグメントの配列とは実質的に非同一である配列を有するものと認められ，第2プライマーは，第1のセグメントとして特定の核酸配列の相補体，すなわち，第1プライマーによる伸長物のある領域に相補的な配列を3'末端に有し，第2のセグメントとして当該第1プライマーによる伸長物中の当該領域よりも5'末端側にある領域と実質的に同一であり，かつ，第1のセグメントの配列とは実質的に非同一である配列を有するものと認められる。そして，上記増幅方法は，前記(1)ア及びオ（【請求項12】【0133】）に記載のとおり，第1プライマーを用いた直線的な増幅工程（図1）に，第2プライマーを加えた非直線的な増幅工程（図3）を組み合わせたものである。

イ そして，本件優先権主張日当時の当業者は，先願明細書の記載から，先願明細書【請求項12】【0133】及び図1ないし3に記載の前記増幅方法として，次の方法を読み取ることができたものと認められる。

まず，図1に記載の前記直線的な増幅工程は，①3'末端側から領域AないしGを有する鋳型核酸と，3'末端に第1のセグメントとして鋳型核酸の領域Bに相補的な塩基配列B'を有し，5'末端に第2のセグメントとして鋳型核酸の領域Cと同一の塩基配列Cを有する第1プライマーを準備し，第1プライマーを鋳型核酸にアニールさせる（図1①），②第1プライマーにより鋳型核酸の塩基配列に対する

相補鎖が合成され、2本鎖の核酸が得られる(図1②)、③第1プライマーの5'末端側にある領域C及びC'が自己ハイブリダイゼーションを生じ、二次構造(ステムループ構造)が形成されると同時に、鋳型核酸に1本鎖の部分が再生される(図1③)、④第1プライマーを上記③の鋳型核酸に再生された1本鎖の部分にアニールさせる(図1④)、⑤上記④の2番目の第1プライマーが、5'末端側に二次構造を有する1番目の第1プライマーを置換する、という工程からなる。

次に、図2及び3に記載の前記非直線的な増幅工程は、⑥3'末端に第1セグメントとして、上記⑤で置換されて分離された5'末端側に二次構造を有する1番目の第1プライマーの伸長物の領域F'に相補的な塩基配列Fを有し、5'末端に第2のセグメントとして当該第1プライマーの伸長物の領域E'と同一の塩基配列E'を有する第2プライマーを準備し、これを当該第1プライマーにアニールさせる(図3①)、⑦第2プライマーにより上記第1プライマーの塩基配列に対する相補鎖が合成され、2本鎖の核酸が得られる(図3②)、⑧上記⑦で得られた2本鎖核酸中の自己ハイブリダイゼーション可能な領域で自己ハイブリダイゼーションが生じ、二次構造(ステムループ構造)が形成される(図3③)、⑨上記⑧で形成された二次構造のループ部分のうち、領域Bを含むものに第1プライマーをアニールさせる(図2④参照)、⑩上記⑨でアニールした第1プライマーからの相補鎖合成及び置換により、各末端において各鎖のステムループ構造を含む2本鎖分子(図3④。ダンベル型中間体)が得られるほか、上記⑥で用いられた5'末端側に二次構造を有する1番目の第1プライマーの伸長物が分離されて得られる、という工程からなる。

したがって、上記⑥ないし⑩の反応を繰り返すことで、ダンベル型中間体を非直線的に増幅することが可能となる。

ウ 以上のとおり、当業者は、先願明細書の記載に基づき、前記増幅方法を、前記イに説示したものとして理解することが可能であったものと認められるから、先願明細書【請求項12】【0133】及び図1ないし3には、次の発明が記載され

ているものと認められる。

先願発明：3′末端側から領域AないしGを有する鋳型核酸，3′末端に第1のセグメントとして鋳型核酸の領域Bに相補的な塩基配列B′を有し，5′末端に第2のセグメントとして鋳型核酸の領域Cと同一の塩基配列Cを有する第1プライマー及び3′末端に第1のセグメントとして鋳型核酸の領域Fと同一の塩基配列Fを有し，5′末端に第2のセグメントとして鋳型核酸の領域Eに相補的な塩基配列E′を有する第2プライマー，テンプレート依存性ポリマー化酵素及び基質となるヌクレオチドを準備し，均衡又は限定サイクリング条件下で，これらの要素を混合して，ダンベル型中間体を非直線的に増幅する方法であり，上記の要素を含み以下の工程を含む方法。

工程1：上記鋳型核酸に第1プライマーをアニールさせ，第1プライマーを伸長させて鋳型核酸の塩基配列に対する相補鎖を合成し，当該相補鎖の5′末端においてステムループ構造を形成させ，鋳型核酸中の第1プライマーに1本鎖の結合部位を再生する工程

工程2：上記工程1で再生された鋳型核酸中の第1プライマーの1本鎖の結合部位に2番目の第1プライマーをアニールさせ，当該プライマーを伸長させることにより，上記工程1で合成された5′末端においてステムループ構造を有する1本鎖分子を鋳型核酸から分離する工程

工程3：上記工程2で鋳型核酸から分離された5′末端においてステムループ構造を有する1本鎖核酸に第2プライマーをアニールさせ，第2プライマーを伸長させて2本鎖核酸を合成し，得られた核酸にステムループ構造を形成させる工程

工程4：上記工程3で形成されたループのうち，領域Bを有するループに第1プライマーをアニールさせ，当該プライマーを伸長させることにより，ダンベル型中間体及び5′末端においてステムループ構造を有する1本鎖の核酸を得る工程

(4) 本件発明1と先願発明との対比について

ア 本件発明1において鋳型となる核酸は，3′末端側から順に領域F 3 c - F

2c-F1cを備えるほか、領域R2及びR3を備えるのに対して、先願発明の鋳型核酸は、3'末端側から順に領域A-B-Cを備えるほか、領域F及びGを備えるものである。そして、本件発明1の領域F3cは、先願発明の領域Aに、本件発明1の領域F2cは、先願発明の領域Bに、本件発明1の領域F1cは、先願発明の領域Cに、本件発明1の領域R2は、先願発明の領域Fに、本件発明1の領域R3は、先願発明の領域Gに、それぞれ相当するので、先願発明の鋳型核酸は、本件発明1の鋳型となる核酸と一致する。

イ 次に、本件発明1の酵素は、「鎖置換型の相補鎖合成反応を触媒するDNAポリメラーゼ」であるが、先願発明におけるテンプレート依存性ポリマー化酵素は、その名称及び鎖置換型の相補鎖合成反応を進行させていることから、本件発明1の酵素と一致する。

ウ 本件発明1のi)のオリゴヌクレオチドは、その塩基配列における鋳型核酸との関係から、先願発明の第1プライマーに相当する。また、本件発明1のii)のオリゴヌクレオチドは、その領域R2の5'末端側が特定されていないので、ここに任意の領域が存在することも可能であるから、先願発明の第2プライマーを包含する。

エ 本件発明1は、「実質的に等温で反応させることを特徴とする」ものであるが、先願発明は、均衡または限定サイクリング条件下で行われるものであって、これは、前記(1)イに記載のとおり、鋳型と伸長プライマーとを分離するのに必要な温度以下の定常の温度であるから、本件発明1の反応条件を包含する。

オ しかしながら、先願発明では、核酸の増幅に当たって本件発明のiii)の「F3cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド」に相当するプライマー(OP)及びiv)の「i)のオリゴヌクレオチドを合成起点として合成された相補鎖における任意の領域R2cの3'側に位置する領域R3cに相補的な塩基配列を持つオリゴヌクレオチド」に相当するプライマー(OP)を使用していない。

したがって、本件発明1は、先願明細書に記載された発明ではない。



(5) 原告の主張について

ア 原告は、先願明細書の図13及び14に記載のプライマーが本件発明1のiii)及びiv)の各オリゴヌクレオチド(OP)に該当する旨を主張する。

そこで検討すると、先願明細書の図13①には、3'末端側から領域c'd'b a c'を有するプライマーと、3'末端側から領域g'h'f e g'を有するプライマーとが、両者の5'末端同士で結合した2つの3'末端を有するプライマーが記載されており、図13②には、このプライマーが、5'末端側から領域aないしhを有する鋳型核酸にアニールした図が記載されている。そして、図13③では、相補鎖合成が進行した図が示され、図13④では、伸長した鎖が鋳型から分離された図が示されている。しかしながら、分離された鎖を示す図13④には、領域f'e'しか示されておらず、それに引き続くべき領域d'以下が記載されていないことに照らすと、これらの図において、上記プライマーのうち領域g'h'からの伸長は、これらの領域が合成された後に鋳型の領域eに対する相補鎖(領域e')が合成された時点で停止しており、当該プライマーからの別の伸長鎖を鋳型から分離させているものとは認められない。したがって、図13には、先の工程で合成された相補鎖を鋳型から分離するという機能を有するOPが記載されているものとは認められない。図14についても、相補鎖合成が途中で停止しており、図13の場合と同様に、OPが記載されているということとはできない。

したがって、原告の上記主張を採用することはできない。

イ 原告は、先願明細書に記載の発明がOPを用いた非直線的増幅をも課題とするものである旨を主張する。

しかしながら、先願発明の工程2において、第1プライマーに代えて領域Aにアニールするプライマー(OP)を使用した場合、当該プライマーから伸びた鎖は、その5'末端にステムループを形成することができる領域を有していないためループを形成することができず、鋳型核酸において、プライマーが結合できる部位が再生されなくなる。したがって、先願発明において上記プライマー(OP)を使用し

た場合には、第1プライマーを使用して5'末端においてステムループ構造を有する一本鎖分子を得る工程で直線的増幅ができなくなるのであり、これを前提とする非直線的増幅も実現できなくなる。

したがって、原告の上記主張は、その前提を欠くものとして採用できない。

ウ 原告は、先願明細書には、従来技術としてOPを用いたSDA法に関する記載が存在する旨を主張する。

しかしながら、先願明細書では、SDA法は、特殊な制限酵素や改変ヌクレオチドを使用する従来例として記載されているのみであって（前記1(1)イ）、OPについての言及はない。また、前記イに説示のとおり、先願発明では、OPを使用した場合に、第1プライマーを使用した直線的増幅ができなくなるので、たとえ、SDA法がOPを使用するものであるとしても、先願発明では、OPを使用することが記載されているに等しいということとはできない。

したがって、原告の上記主張は、採用できない。

#### (6) 小括

以上のとおり、本件発明1は、先願明細書に記載された発明ではない。

本件発明2は、本件発明1に更に他の構成を付加したものであるところ、本件発明1は、上記のとおり、先願明細書に記載された発明ではないから、本件発明2も、先願明細書に記載された発明とはいえない。

本件発明3は、本件発明1の核酸の合成方法で使用する核酸合成用のプライマーセットについての発明であるところ、本件発明1は、上記のとおり、先願明細書に記載された発明ではないから、本件発明3は、先願明細書に記載された発明とはいえない。

本件発明4は、本件発明3を引用する発明であるところ、上記のとおり、本件発明3は、先願明細書に記載された発明ではないから、本件発明4は、先願明細書に記載された発明とはいえない。

よって、本件発明1ないし4は、先願明細書に記載された発明とはいえないか

ら，本件審決の拡大先願に関する認定・判断に誤りは認められない。

## 5 結論

以上の次第で，原告主張の取消事由にはいずれも理由がないから，原告の請求は棄却されるべきものである。

知的財産高等裁判所第4部

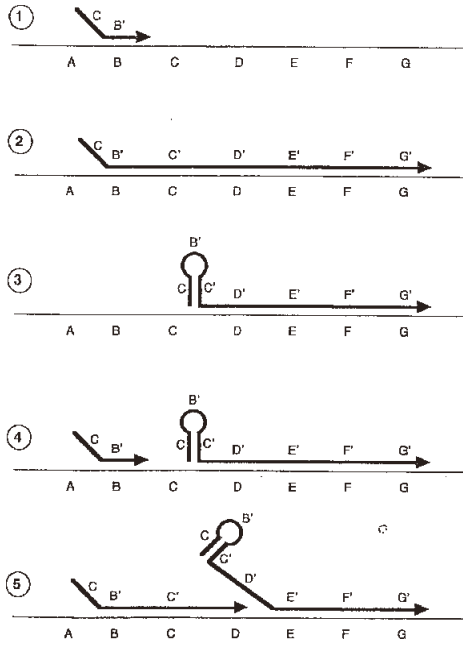
裁判長裁判官 土 肥 章 大

裁判官 井 上 泰 人

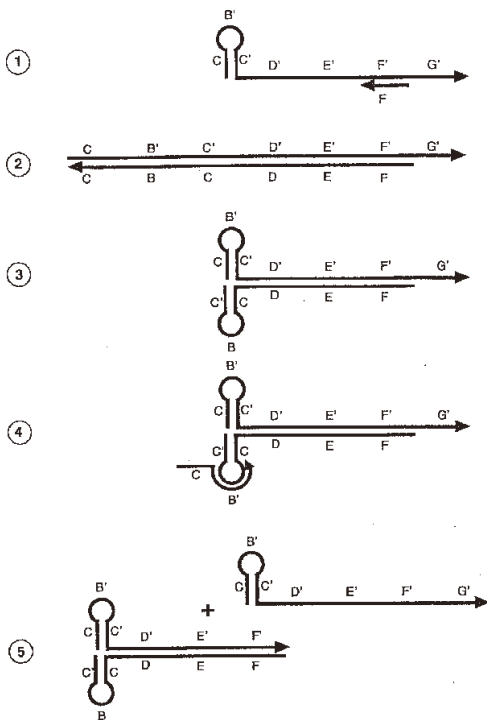
裁判官 荒 井 章 光

別紙

1 図 1



2 図 2



3 图 3

