

平成19年8月8日判決言渡

平成18年(行ケ)第10406号 審決取消請求事件

平成19年6月18日口頭弁論終結

| 判 | | 決 | |
|----------|---|-------------------------------------------|---------|
| 原 | 告 | ファリス バイオテック ゲゼルシャフト ミット ベシュレンクテル ハフツング | |
| 訴訟代理人弁護士 | | 窪 | 田 英 一 郎 |
| 同 | | 大 | 西 達 夫 |
| 同 | | 柿 | 内 瑞 絵 |
| 同 | | 乾 | 裕 介 |
| 同 | | 今 | 井 優 仁 |
| 訴訟代理人弁理士 | | 藍 | 原 誠 |
| 同 | | 松 | 川 ま り 子 |
| 被 | 告 | 株式会社日本スキャンティボディ | |
| 訴訟代理人弁理士 | | 細 | 田 芳 徳 |

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

事 実 及 び 理 由

第1 請求

特許庁が無効2004-80037号事件について平成18年5月2日にした審決を取り消す。

第2 争いのない事実

1 手続の経緯

原告は、発明の名称を「hPTH(1-37)配列由来のペプチド」とする特許第3457004号(以下「本件特許」という。平成7年9月22日国際出願〔優先権主張：1994年9月28日、ドイツ連邦共和国〕、平成15年8月1日設定登録、登録時の請求項の数は10である。)の特許権者である。

被告は、平成16年4月30日、本件特許の請求項1及び請求項3ないし6に係る発明についての特許を無効とすることについて審判を請求し、この請求は無効2004-80037号事件(以下「本件審判」という。)として特許庁に係属した。

原告は、本件審判の審理の過程において、平成16年9月1日、本件特許に係る明細書(以下「本件明細書」という。)の特許請求の範囲の記載を訂正する請求(以下「訂正請求」という。)をしたが、平成17年3月22日発送の無効理由通知(以下「無効理由通知」という。)を受けた後、同年5月11日、改めて本件明細書の特許請求の範囲の記載を訂正する請求(以下「訂正請求」といい、訂正請求に係る訂正を「本件訂正」という。)をし、訂正請求については取り下げた。その後、原告は、同年11月29日発送の訂正拒絶理由通知(以下「訂正拒絶理由通知」という。)を受けた。

特許庁は、審理の結果、平成18年5月2日、本件訂正を認めないとした上で、「特許第3457004号の請求項1及び請求項3乃至6に係る発明についての特許を無効とする。」との審決(附加期間90日。以下「審決」という。)をした。

2 特許請求の範囲

(1) 本件明細書の特許請求の範囲の請求項1及び3ないし7の各記載は、次のとおりである(以下、これらの請求項に係る発明を項番に対応して、「本件発明1」などといい、これらをまとめて「本件発明」という。)

「【請求項1】

生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための抗体又は抗体フラ

グメントを製造するための、以下の配列からなるペプチドの使用。

hPTH 1 - 10

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - Asn¹⁰ - OH

hPTH 1 - 9

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - OH

hPTH 1 - 8

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - OH

hPTH 1 - 7

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- OH

hPTH 1 - 6

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - OH

hPTH 1 - 5

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - OH

「【請求項3】

請求項1又は2に記載の少なくとも1個のペプチドによる動物の免疫によつて得ることができる、抗体又は抗体フラグメント。

【請求項4】

以下の配列から選ばれるペプチドを認識してそれに結合する、請求項3に記載の抗体又は抗体フラグメント。

hPTH 1 - 10

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - Asn¹⁰ - OH

hPTH 1 - 9

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - OH

hPTH 1 - 8

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - OH

hPTH 1 - 7

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- OH

hPTH 1 - 6

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - OH

hPTH 1 - 5

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - OH

【請求項5】

以下の配列から選ばれるペプチドを特異的に認識してそれに結合する抗体又は抗体フラグメント。

hPTH 1 - 10

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - Asn¹⁰ - OH

hPTH 1 - 9

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - OH

hPTH 1 - 8

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - OH

hPTH 1 - 7

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- OH

hPTH 1 - 6

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - OH

hPTH 1 - 5

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - OH

【請求項 6】

それ自体公知の免疫法を用いて請求項 1 又は 2 の少なくとも 1 つに記載の少なくとも 1 個のペプチドにより免疫した動物から免疫グロブリンを含む分画を回収し、請求項 1 又は 2 の少なくとも 1 つに記載の少なくとも 1 個のペプチドに対する抗体力価を有する分画を単離することにより得ることができ、さらに別のアジュバンド及び / 又は賦形剤を含むこともある、診断薬。

【請求項 7】

以下の配列から選ばれるペプチドを特異的に認識してそれに結合する抗体又は抗体フラグメントを含む、生物活性を有するヒト上皮小体ホルモン (hPTH (1 - 37)) を検出するための診断薬。

hPTH 1 - 10

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - Asn¹⁰ - OH

hPTH 1 - 9

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - OH

hPTH 1 - 8

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - OH

hPTH 1 - 7

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- OH

hPTH 1 - 6

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - OH

hPTH 1 - 5

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - OH

- (2) 本件訂正後の本件明細書の特許請求の範囲の請求項7の記載は、次のとおりである（以下、この発明を「本件訂正発明」という。）。

「【請求項7】

以下の配列から選ばれるペプチドを特異的に認識してそれに結合する抗体又は抗体フラグメントを含む、生物活性を有するヒト上皮小体ホルモン（hPTH（1 - 37））を検出するための診断薬であって、

hPTH 1 - 10

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - Asn¹⁰ - OH

hPTH 1 - 9

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - His⁹ - OH

hPTH 1 - 8

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- Met⁸ - OH

hPTH 1 - 7

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - Leu⁷
- OH

hPTH 1 - 6

NH₂ - Ser¹ - Val² - Ser³ - Glu⁴ - Ile⁵ - Gln⁶ - OH

h P T H 1 - 5

NH₂ - S e r¹ - V a l² - S e r³ - G l u⁴ - I l e⁵ - O H

該抗体又は抗体フラグメントは、h P T HのN - 末端の最初のアミノ酸に結合し、2個のアミノ酸、即ち、h P T Hのアミノ酸配列の1番目のセリンと2番目のバリンが欠失すると親和性の実質的な消失が生じる、診断薬。」

3 審決の理由

別紙審決書写しのとおりである。要するに、下記(1)の理由により、本件訂正発明は特許出願の際独立して特許を受けることができないから、本件訂正は、特許法134条の2第5項において読み替えて準用する同法126条5項の規定に違反する訂正事項を含むものであって、これを認めることはできず、下記(2)の理由により、本件発明1及び3ないし6に係る特許は、同法29条2項の規定に違反してされたものであって、同法123条1項2号により無効とすべきである、というものである。すなわち、

(1) 本件明細書の発明の詳細な説明の欄には、本件訂正発明の構成のうち「h P T HのN - 末端の最初のアミノ酸に結合し、2個のアミノ酸、即ち、h P T Hのアミノ酸配列の1番目のセリンと2番目のバリンが欠失すると親和性の実質的な消失が生じる」「該抗体又は抗体フラグメント」が実質的に開示されているとはいえず、また、このような抗体を取得することにつき、当業者がその実施できる程度に明確かつ十分に記載されているともいえないから、本件訂正発明は、特許法36条4項(本件特許は平成7年9月22日出願したとみなされるから、審決にいう上記規定は、平成14年法律第24号による改正前の規定をいうものと解される。以下、本判決における上記規定についても同様である。)及び同法36条6項1号に規定する要件を満たしていない。

(2) 本件発明1及び3ないし6は、本件特許の優先日前に頒布された刊行物である下記引用例及び甲4ないし甲8文献に記載された各発明(以下、引用例

に記載された発明を「引用例発明」といい、甲4文献ないし甲8文献に記載された各発明を、書証番号に対応して、「甲4発明」などという。)に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。

ア 引用例

「European Journal of Pharmaceutical Sciences vol. 2, No. 1/2 (1994) p154 (右上欄)」(甲1)

イ 甲4文献

「Journal of immunoassay, 13(1), 1992, p1 - 13」(甲4)

ウ 甲5文献

「Advances in Protein Design International Workshop 1988; GBF Monographs, Vol. 12」(甲5),

エ 甲6文献

「Advances in Experimental Medicine and Biology 208, 1986 p315 - 327」(甲6)

オ 甲7文献

「Proc. Natl. Acad. Sci. USA, vol. 85, p. 5409 - 5413 (1988)」(甲7)

カ 甲8文献

「免疫学 - 基礎から臨床へ - 株式会社メディカル・サイエンス・インターナショナル 発行 29 ~ 32頁 1986年」(甲8)

審決が上記結論を導くに当たり認定した本件発明1と引用例発明との一致点・相違点は、次のとおりである。

(一致点)

「hPTH(1-37)を診断するための抗体を製造するためのhPTH1-10ペプチドの使用。」である点。

(相違点(a))

診断対象となるhPTH(1-37)について、本件発明1が「生物活性を有する」と特定しているのに対して、引用例発明が「生理的循環型」としている点。

(相違点(b))

引用例発明では「hPTH1-10」により得られたポリクローナル抗体を血清中の生理的循環型ヒトPTHフラグメントであるhPTH(1-37)を免疫学的に検出するための候補の一つとすることが記載されているだけである点。

第3 取消事由に係る原告の主張

審決は、訂正の適否についての判断を誤った違法(取消事由1)、引用例の頒布日についての認定を誤った違法(取消事由2)、引用例発明の認定を誤った違法(取消事由3)、本件発明1と引用例発明との相違点の判断を誤った違法(取消事由4)、本件発明3ないし6についての認定判断を誤った違法(取消事由5)があるから、取り消されるべきである。

1 取消事由1(訂正の適否についての判断の誤り)

審決は、本件訂正発明について、当業者が理解、実施できるものではないから、特許法36条4項及び同法36条6項1号に規定する要件を満たしていないとし、本件訂正を認めなかった。しかし、本件訂正発明は、当業者が実施できると理解されるから、本件訂正は認められるというべきである(甲32の1、2)。したがって、審決は、判断の前提となる本件特許の特許請求の範囲の請求項1及び3ないし6の記載の認定を誤ったものというべきである。

2 取消事由2(引用例の頒布日についての認定の誤り)

審決は、エルゼビア・ジャパン株式会社作成に係る「出版証明書」と題する書面（甲２）並びに国立国会図書館による「６．９．２６」との押印がなされている引用例の表紙（甲３）及びかかる押印が受領印であること示す国立国会図書館所蔵図書館資料に関する証明書（甲１３）などを根拠として、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物である旨認定した。

しかし、以下のとおり、引用例が頒布されたのは本件特許の優先日と同日であって、引用例が頒布された時期と本件特許の優先日の先後関係は明らかでないから、審決の上記認定には誤りがある。

(1) 特許法２９条１項３号にいう「頒布」とは、刊行物が一般公衆により閲覧可能な状態で配布されることをいう。

甲２には、引用例が、「１９９４年９月１２日に・・・発行された」との記載があるが、「発行」が具体的にいかなる行為を指すのかは不明であり、甲２は、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であることを示すことにはならないというべきである。

(2) 審決は、「国会図書館へ受け入れたことにより、不特定の者が見得る状態におかれたとすることが社会通念上妥当なことであるといえるから、甲第１号証（判決注、引用例）は国会図書館受け入れ日に頒布された刊行物ということができる」（審決書１６頁２３行～２５行）と認定判断した。

しかし、図書館においては、刊行物が受け入れられてから一般公衆に閲覧可能な状態になるまでには、整理番号の付与、目録の作成、ラベルの添付等の作業が行われ、相当程度の日数及び時間を要するのが通常である。

国立国会図書館関西館長作成に係る平成１８年８月１１日付の「照会事項（回答）」と題する書面（甲３６）によれば、国立国会図書館では、収集資料は、一般的に、受入日の翌々日の午前９時３０分から一般の閲覧に供されるから、引用例が国立国会図書館に受け入れられた日が平成６年（１９９４年）９月２６日であるとすれば、引用例が一般の閲覧に供された日は、その翌々

日である同年9月28日であって、本件特許の優先日と同日であるということになる。

以上のとおり、甲3及び13により、国立国会図書館における引用例の受入日が平成6年(1994年)9月26日であることが認められたとしても、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であることを示すことにはならないというべきである。

- (3) パリ条約4条によれば、同盟国の第1国にした最初の出願をもとにして、後に同盟国の第2国へ出願した場合でも、第2国への出願は、一定の条件下で、第1国において最初に出願した日に出願を行ったものと同様の効果が与えられるものの、同条約は、第2国における出願に対して、第1国において最初に出願した日の特定の時間に出願を行ったものと同様の効果を与えるとは規定していない。

したがって、本件特許については、平成6年(1994年)9月28日に本邦において出願されたと同様の効果が与えられるが、同日における引用例の頒布時刻と本件特許について本邦における出願されたと同様の効果が与えられる時刻との先後関係は不明といわざるを得ない。

無効主張の根拠となる刊行物が特許出願前に頒布されたことは、無効主張する者が立証責任を負うところ、被告(請求人)は、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であることを立証していない。

3 取消事由3(引用例発明の認定の誤り)

審決は、引用例の記載が、「hPTH(1-37)中の1-5部位付近にエピトープが存在する可能性、そして、hPTH1-10によりウサギを免疫することにより得られたポリクローナル抗体が、当該hPTH(1-37)中における1-5部位付近のエピトープを認識する可能性を強く教示する(審決書17頁27行~31行)などと認定し、本件発明1及び3ないし6は、引用例発明及び甲4発明ないし甲8発明に基づいて当業者が容易に発明をすることがで

きたと判断した。

しかし、以下のとおり、審決の上記引用例発明の認定には誤りがある。

(1) 引用例には「血清 K₁ - K₃はhPTH 1 - 5の配列に優位的に結合する」との記載があるが、エピトープマッピングの条件・結果が詳らかでないから、当業者は、当該配列がエピトープであると判断することはあり得ず、むしろ、引用例の記載は、エピトープが1 - 5部位付近に存在しない可能性を示唆するものといえる。

ア エピトープマッピングとは、抗原（ペプチド）中のエピトープを発見するために行う実験であり、対象となるペプチドを構成する4～6個以上からなるアミノ酸の配列を数種類用意して基板に固定し、各アミノ酸の配列に抗体を接触させ、どのアミノ酸の配列が反応したかを検討することにより、当該ペプチド中のエピトープの箇所を推定するものである。

一般に、使用されたアミノ酸の配列を構成するアミノ酸の個数がA個であるという情報と、抗体が配列X - Yに優位的に結合したとの情報があるだけで、その他の情報が詳らかではない場合、エピトープマッピングの結果については、下記 又は のいずれかの解釈が可能である。

エピトープマッピングに使用したアミノ酸の配列の中に、X位ないしY位のアミノ酸からなる配列が存在し、抗体がかかるアミノ酸の配列にのみ優位的に結合したという結果（以下「解釈」という。）

X位ないしY位のアミノ酸をそれぞれ先頭に有する複数のアミノ酸の配列に優位的に結合したという結果（以下「解釈」という。）

イ 引用例の「hPTH 1 - 37全体に相当するように配列を重なり合わせたペプチド（9 - 10アミノ酸残基）を合成した。」との記載からは、エピトープマッピングに使用されたアミノ酸の配列は9ないし10個であって、1 - 5部位の5個のアミノ酸からなる配列は使用されていないといえることができる。

そうすると、引用例におけるエピトープマッピングの結果は、エピトープマッピングに1 - 5部位の5個のアミノ酸からなる配列が供され、その配列に血清K₁ - K₃が優位的に結合したというもの（解釈）ではなく、9ないし10個のアミノ酸から構成されるアミノ酸の配列に抗体が結合したというもの（解釈）であると結論付けられる。

したがって、引用例の「血清K₁ - K₃はhPTH1 - 5の配列に優位的に結合する」との記載は、エピトープマッピングにおいて、hPTH(1 - 37)の1 - 5部位のアミノ酸をそれぞれ先頭に有するアミノ酸の配列が供され、これらの配列に血清K₁ - K₃が優位的に結合したという結果に基づくものと考えざるを得ない。

そして、引用例を善解し、エピトープマッピングが可能な限り詳細な条件設定のもとで行われたという仮定（アミノ酸の配列が一つずつずれるようなものであったという仮定）に立つと、引用例の「血清K₁ - K₃はhPTH1 - 5の配列に優位的に結合する」との結論は、血清K₁ - K₃が、Line 1ないし5のアミノ酸の配列とは反応したものの、Line 6以降のアミノ酸の配列とは反応しなかったという結果（以下「引用例推定結果」という。）に基づくものと考えられる。

しかし、引用例推定結果からは、hPTH(1 - 37)中のエピトープが1 - 13部位のアミノ酸の配列のいずれかに存在するということしか導き出せない。

のみならず、引用例推定結果は、むしろ、hPTH(1 - 37)中のエピトープが1 - 5部位付近には存在しない可能性を示唆している。

エピトープは、4 ~ 6個のアミノ酸配列からなるが（甲8）、仮に5個のアミノ酸からなる場合について考察することとし、1 - 5部位がエピトープであると仮定すると、3個以下のアミノ酸からなる配列は血清等の抗体に反応しないから、Line 1ないし2のアミノ酸の配列とは反応し、L

i n e 3以降のアミノ酸の配列とは反応しないとの結論が得られることになる。しかし、このような結論は、引用例推定結果と矛盾する。

一方、4 - 8 部位がエピトープであると仮定すると、L i n e 1ないし5のアミノ酸の配列とは反応し、L i n e 6以降のアミノ酸の配列とは反応しないとの結果が得られることになるが、かかる結論は引用例推定結果と合致する。

- (2) 引用例は、血清K₁ - K₃について「h P T H 1 - 5の配列に優位的に結合する」とする一方、血清K₄ - K₆については「残基9 - 14に選択的に結合する」、血清K₈及びK₉については「残基28 - 36に結合する」などと、h P T H (1 - 37) の特定の部位に結合した旨記載し、表現を使い分けている。このように、引用例は、h P T H (1 - 37) の特定の部位に結合するニュアンスを有する「選択に結合する」あるいは「結合する」などの表現と、「優位的に結合する」という表現を使い分けているから、他の血清とは異なり、血清K₁ - K₃がh P T Hの特定部位に結合することまでは、引用例には記載されていないというべきである。

4 取消事由4（相違点の判断の誤り）

審決は、以下のとおり、本件発明1と引用例発明との相違点(a)、(b)に関する判断を誤った。

(1) 相違点(a)について実質的な相違はないとした判断の誤り

審決は、診断対象について、本件発明1が「生物活性を有するh P T H (1 - 37)」であるのに対し、引用例発明が「生理的循環型h P T H (1 - 37)」である点を形式的な相違点(a)として認定したものの、「両者は、診断対象となるh P T H (1 - 37) が相違するものではなく、この点は実質的な相違点とはいえない。」(審決書18頁34行～35行)と判断した。

しかし、審決の上記判断には、以下のとおり、誤りがある。

ア 確かに、本件発明1と引用例発明とは、h P T H (1 - 37) の検出を

試みる発明であるという限りにおいては、相違はない。しかし、本件特許の優先日当時、1、2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHが体内に存在することは認識されていなかった。したがって、引用例発明は、hPTH(1-37)を検出するに際し、生物活性を有するhPTHを、1、2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHから区別するという発想がなく、hPTH(1-37)のみを検出することはできない発明である。

なお、被告の主張によれば、引用例におけるエピトープマッピングでは、程度の差はあれ、Line 1ないしLine 5に相当するアミノ酸配列、すなわち、hPTH(1-9)、hPTH(2-10)、hPTH(3-11)、hPTH(4-12)、及びhPTH(5-13)に対し、有意な反応が見られる(後記第4、3(2)ア)。ここで、hPTH(3-11)、hPTH(4-12)及びhPTH(5-13)は1、2位のアミノ酸を欠くものであるから、当業者は、引用例の血清K₁-K₃は、当然、1、2位のアミノ酸を備えるhPTH(1-9)及びhPTH(2-10)に反応するのみならず、1、2位のアミノ酸を欠くhPTH(3-11)等にも反応する性質を有するものであると認識することになる。

イ これに対し、本件発明1は、hPTH(1-37)を、生物活性の有無のメルクマールとなる1、2位のアミノ酸を認識することにより、生物活性を有するhPTHを、1、2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHから区別して診断するものである。

本件明細書(甲31)の特許請求の範囲の請求項1の「生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための抗体・・・」との記載、及び発明の詳細な説明の「hPTH(1-37)・・・は・・・生物活性を完全に有している。しかしながら、・・・最初の2アミノ酸・・・が無いと活性が完全に失われる。」(5頁18行~22行)との記載は、本件発明1により

製造される抗体が、生物活性を有するhPTH(1-37)を、1,2位のアミノ酸を欠き生物活性を喪失しているhPTHから区別して診断するものであることを示すものである。このような性質は、引用例の血清K₁-K₃には備わっていない。

ウ このように、本件発明1と引用例発明とは、生物活性を有するhPTHのみを診断するか否かという点において、決定的な相違がある。

前記3のとおり、引用例の記載は、エピトープが1-5部位付近には存在しない可能性を示している以上、血清K₁-K₃は、本件発明1により製造される抗体とは異なり、1,2位のアミノ酸を欠き生物活性を有しないhPTHにも結合してしまう可能性を有するから、1位,2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHと区別して、生物活性を有するhPTH(1-37)を診断することができない可能性が高い。ちなみに、本件特許の対応米国特許について、カリフォルニア南部地区米国地方裁判所は、「その特許に記載された抗体とは異なり、要約(判決注,引用例)に記載された抗体は、N末端を有するペプチドのみに結合するものではない。」と認定判断している(甲23,4頁19行~21行)。

なお、本件発明1により製造される抗体と引用例においてエピトープマッピングに供されたとされる血清K₁-K₃は異なるものである。すなわち、本件発明1により製造される抗体は、本件明細書(甲31)の「免疫の後、免疫グロブリン分画を免疫した動物から単離することができ、・・・本発明は、このように得られた抗体にも関する。」(9頁15行~17行)との記載に示されるように、精製された抗体であるのに対し、引用例の血清K₁-K₃は精製された抗体ではなく、種々の抗体の混合体である。このことは、審決も前提としているほか(審決書23頁12行~26行)、本件特許の対応米国特許に係る侵害訴訟の控訴審判決(乙3)において、引用例の筆頭著者であり、本件発明の発明者の一人でもあるメゲルライン博士が、「クレ

ームされた抗体は・・・K₂抗血清から単離された」と証言したことが認定され、「学会要旨（判決注，引用例）に開示されたK₂抗体はクレームされた抗体であり，・・・K₁-K₃血清からクレームされた抗体が単離されたことには議論の余地はない。」と判断されていることから，明らかである。そして，メゲルライン博士は，引用例記載の血清K₂は，甲12の図1に示すとおり，1，2位のアミノ酸を欠失しているhPTH（4-12）にも結合する旨述べ（甲37），また，精製された血清K₂がhPTH（3-37）やhPTH（4-37）を検出しないことが，甲12の図2（なお，甲12の図2に示されている抗体が本件発明1により製造される抗体であることは，被告も認めるところである〔甲39〕。）旨述べている（甲38）。

(2) 相違点(b)についての容易想到性判断の誤り

審決は，本件発明1と引用例発明との相違点(b)について検討し，「本件発明1は，甲第1号証（判決注，引用例）及び甲第4乃至8号証に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものである。」（審決書20頁5行～6行）と判断した。

しかし，以下のとおり，審決の上記判断及びその前提となった認定は誤りである。

ア 甲4文献について

審決は，甲4文献が「ペプチドhPTH（1-37）の抗原エピトープの一つが1-5部位付近に存在する」（審決書19頁10行～11行）ことを示唆している旨認定したが，上記認定には，誤りがある。

甲4文献の本文中には，hPTH（1-6）がエピトープであるとは記載されていないし，図2においても，ピン1（hPTH（1-6））は，マークされておらず，エピトープであるとは記載されていない。仮に，甲4の記載から，hPTH（1-6）が何らかの結合特性を有すると判断されても，甲4文献で行われたエピトープマッピングでは，バックグラウンド

を差し引く作業を行っておらず，信頼性に乏しい。

イ 1位と2位のアミノ酸について

審決は「hPTHのN末端の1位と2位のアミノ酸は生物活性を維持する上で必須であることが知られているのだから，引用例に接した当業者であれば，生理的循環型hPTH(1-37)として，それが本来有している筈の生物活性を有するものを検出しようとする筈であり，そのために，上記二部位アッセイ用の抗体の一つとしては，むしろ必ずhPTH1-10による免疫で得られたポリクローナル抗体を選択するということができる。」(審決書19頁16行～21行)と認定判断したが，上記認定には誤りがある。

前記(1)アのとおり，1，2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHが体内に存在することは，本件特許の優先日当時，当業者には知られていなかったのであり，生物活性を有するhPTHを，生物活性を失っているhPTHから区別しようとする動機付けはなかったというべきである。

ウ hPTH1-5ないしhPTH1-9について

審決は「hPTH1-10よりもN末端側の短いペプチドhPTH断片を用いても，同様の抗体が得られる可能性があることは十分に予測できることである。したがって，hPTH1-5という配列を認識する抗体を得る目的で，ペプチドhPTH1-10に代えて，ペプチドhPTH1-10よりもN末端側の短いペプチドhPTH1-5乃至hPTH1-9を用いてみようとする事自体に格別の困難性は見出せない。」(審決書19頁29～35行)と認定判断したが，上記認定判断には誤りがある。

そもそも，当業者が引用例に接したとしても，hPTH(1-5)という配列を認識する抗体を得ようとする発想は生じない以上，hPTH(1-10)はもちろん，それよりN末端側に短いペプチドを使用することの

動機付けはない。

エ 組合せについて

審決は、本件発明 1 が、引用例発明に甲 4 発明ないし甲 8 発明を組み合わせることにより、容易に発明できると判断した。

しかし、以下のとおり、引用例発明に甲 4 発明ないし甲 8 発明を組み合わせることは困難であるから、審決の上記判断は誤りである。

(ア) 引用例は、h P T H (1 - 5) の配列に優位的に結合するとされる血清 K₁ - K₃ 等の抗体について言及している。これに対して、前記アのとおり、甲 4 文献は、h P T H に結合する抗体について言及しているにとどまり、h P T H (1 - 6) など、h P T H の N 末端側方向の部位であるという点において h P T H (1 - 5) と共通する配列に、抗体が結合したことについては何ら言及はない。したがって、引用例発明と甲 4 発明とを組み合わせることは容易ではない。

(イ) 引用例は、h P T H (1 - 3 7) 中の特定の配列に結合する抗体を生成することについて言及している。これに対して、甲 5 文献及び甲 6 文献は、1 位と 2 位のアミノ酸を欠く h P T H が生物活性を喪失している旨言及しているにとどまり、抗体の生成については何ら言及はない。したがって、引用例発明と、甲 5 発明及び甲 6 発明とを組み合わせることは容易ではない。

(ウ) 引用例は、h P T H のいずれかの配列に結合する抗体について言及している。これに対して、甲 7 文献は、M A P により 9 個程度のペプチドで動物を免疫して抗体が得られる旨、甲 8 文献は、エピトープがおおよそ 4 ないし 6 個のアミノ酸からなる旨、それぞれ言及しているにとどまり、h P T H 及びそれに結合する抗体については何ら言及はない。したがって、引用例発明と、甲 7 発明及び甲 8 発明とを組み合わせることは容易ではない。

オ 効果について

審決は、「本件発明 1 が、引用例発明と比較して格別の効果を奏するものともいえない。」(審決書 20 頁 3 行～4 行)と認定判断したが、上記認定には誤りがある。

前記(1)のとおり、本件発明 1 は、生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) のみを検出し得るという効果を有するのに対し、引用例発明は、生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) のみを検出し得るという効果を有しない。したがって、本件発明 1 は引用例発明と比較して格別の効果を奏するといふべきである。

5 取消事由 5 (本件発明 3 ないし 6 についての認定判断の誤り)

審決は、本件発明 3 ないし 6 も、本件発明 1 と同様の理由により進歩性を欠く旨認定判断したが、同認定判断は、前記 4 と同様の理由により、誤りである。

第 4 取消事由に係る被告の反論

審決の認定判断に誤りはなく、原告主張の取消事由は理由がない。

1 取消事由 1 (訂正の適否についての判断の誤り)について

審決及び訂正拒絶理由通知(甲 3 5)における認定判断は適切であり、審決が本件訂正を認めなかったことに誤りはない。原告は、上記認定判断が違法であることについて、何ら具体的な主張をしていない。

2 取消事由 2 (引用例の頒布日についての認定の誤り)について

引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であることは、以下のとおり、証拠によって十分裏付けられている。

(1) 引用例(甲 1)には発行の年月日の記載はないが、エルゼビアジャパン株式会社(引用例の発行元である Elsevier Science 社の日本法人)が、平成 6 年(1994 年)9 月 12 日に発行された旨を証明している(甲 2)。甲 2 にいう「発行」とは、引用例の発行年月日の意味であるところ、当該日に頒布されたと推定すべきである。

(2) 刊行物は、図書館等に受け入れられたときは、一般公衆の閲覧が可能であったか否かを問わず、「頒布された」というべきであるところ（最高裁判所昭和38年1月29日判決・昭和36年（オ）第1180号〔審決取消判決集昭和38-39年19頁〕参照。）、引用例は、平成6年（1994年）9月26日、国立国会図書館に受け入れられているから（甲13）、本件特許の優先日（1994年9月28日）の時点において、既に頒布された刊行物となっていたことになる。

また、刊行物に発行時期が記載されていない場合について、外国刊行物で国内受入れの時期が判明しているときは、その受入れの時期から発行国から国内受入れまでに要する通常の期間さかのぼった時期に、頒布されたものと推定すべきところ、本件においては、引用例は、国立国会図書館の受入日である平成6年（1994年）9月26日から、発行国から国内受入れまでに要する通常の期間さかのぼった時期に、頒布されたものと推定されるというべきである。したがって、引用例の頒布日が同年9月28日である旨の原告主張は失当である。

(3) パリ条約における優先権の効果とは、第1国出願と第2国出願との間に行われた行為によって不利な取扱いを受けない、すなわち第1国出願をした時と同等の効果を第2国出願に与えるというものであり、第1国出願の日時を基準に判断されるものである（乙2）。

そうすると、仮に原告が主張するように、引用例が、国立国会図書館において、平成6年（1994年）9月28日午前9時30分から一般公衆の閲覧に供されたものだとしても、その時刻は、本件特許の優先権主張の根拠となる第1国出願がなされたドイツ連邦共和国では午前2時30分であり（時差7時間〔夏時間〕）、特許出願が行われているはずがない。上記第1国出願がなされた時点において、引用例は、既に国立国会図書館において一般公衆の閲覧に供されていたというべきである。

(4) 引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であることは、以下の証拠からも明らかである。

ア 本件特許の対応米国特許に係る侵害訴訟の控訴審判決(乙3)では、「学会要旨(判決注,引用例)はEuropean Journal of Pharmaceutical Sciencesにおいてパブリッシュされ、科学者、業界関連の会議の出席者、大学および図書館を含む購読者宛に、1994年9月12日に発送されたことは両者に争いが無い。また、1994年9月16日に、少なくとも1つの図書館 - British Library Document Supply Centre - が、その学会要旨のオリジナルコピーを受領し、当該コピーはこの日からpublic useに対して利用可能だったはずであることも両者に争いが無い。」(7頁12行~14行〔訳文4頁18行~23行])と認定されている。

イ 本件特許の対応欧州特許に係る異議事件では、引用例を先行技術として、当該特許の有効性が争われたが、欧州特許庁決定(乙4)では、特許が取り消された。そして、上記異議事件において提出された宣誓書(乙5~8)によれば、引用例は、平成6年(1994年)9月12日に配布名簿先に郵送され(乙6)、同年9月14日(乙8)又は16日(乙7)に受領されたことが認められるというべきである。

3 取消事由3(引用例発明の認定の誤り)について

(1) 引用例の記載について

引用例(甲1)には、「抗原決定基が以下のように見出された：(1)血清 K_{1-K_3} はhPTH1-5の配列に優位的に結合する」と記載されており、抗原決定基とはエピトープのことであるから(乙9)、hPTH1-5がエピトープであると結論付けていることは明白である。

したがって、そもそも原告が主張するように、仮説を立てて検証する余地はない。

(2) 原告の主張に対し

ア 原告は、「抗体は配列 X - Y に優位的に結合した」という仮想事例について、解釈 及び解釈 が可能であるとした上、本件では解釈 は妥当しない旨主張する。

しかし、原告主張の解釈 は誤りであり、抗体は配列中の X - Y 部位を抗原決定基（エピトープ）と認識して、X - Y 部位に優位的に結合したと解釈する（以下「解釈 」という。）のが正当である。すなわち、「抗体は配列 X - Y に優位的に結合した」という場合、X - Y 部位領域の全体に対して抗体が優位的に結合することを意味し、解釈 のように、X 位ないし Y 位のアミノ酸をそれぞれ先頭に有するペプチドに結合する、といった概念を導入する余地はない。

原告は、エピトープマッピングにおける反応の結果について、定性的に「反応なし」、「反応あり」としているが、実際には、抗体の結合性は定量的に示される。そして、抗体の結合量はペプチドにより異なり、その度合いからエピトープの部位が決定されるのである。

合成ペプチドを用いた E L I S A 法によるエピトープマッピングでは、アミノ酸残基を重複させながら 1 ~ 数残基ずつずらして合成した種々のペプチドを等モル量ずつ別々のマイクロウエルプレート（E L I S A プレート）のウエルに固相化し、それぞれのウエルに等量の抗体を加え、さらに標識した抗ウサギイムノグロブリン抗体を加えた後、洗浄し、その後基質を加えて発色させ、その吸光度を測定することにより、各ペプチドへの抗体の結合性を評価してエピトープの部位を決定する。例えば、9 個のアミノ酸からなり、アミノ酸の配列が一つずつずれていく L i n e を用いた場合、1 - 5 部位にエピトープが存在するときは、1 - 5 部位をそのまま含む L i n e 1 が最も吸光度が大きく、L i n e 2 , 3 , 4 , 5 の順で吸光度が低下する（L i n e 6 , 7 は、バックグラウンドレベルである。）とい

う結果が得られる。N末端側のアミノ酸残基が一つずつ欠落していくことが、このような結果に影響していることは明らかである。一方、C末端側は、Line 1の6 - 9位のアミノ酸は、Line 1ないし5のいずれにも存在するところ、エピトープ部位であれば反応の低下は生じ得ないので、6 - 9位は反応に関与していないことがわかる。同様に、10 - 13位もこれらが存在することで反応が生じるとはいえないから、結局、6 - 13位は反応に関与しない部分ということが出来る。エピトープは、一般に4 ~ 6アミノ酸残基からなるから、エピトープマッピングにより上記のような結果が得られた場合、1 - 5部位の配列に抗体が優位的に結合すると判断され、1 - 5部位がエピトープであると結論する（すなわち、解釈）というのが、当業者の常識である。

イ 確かに、原告が主張するように、引用例では、9個又は10個のアミノ酸からなる配列を使用してエピトープマッピングが行われており、1 - 5位の5個のアミノ酸からなる配列が供され、その配列に血清K₁ - K₃が優位的に結合したというものではないと推論される。

しかし、血清K₁ - K₃が、Line 1ないし5とは反応したものの、Line 6以降のものとは反応しなかったという原告主張(引用例推定結果)は、解釈（この解釈が誤りであることは、上記アで指摘した。）に基づくものであるから、誤りというほかはない。

原告の主張は、引用例の「血清K₁ - K₃はhPTH 1 - 5の配列に優位的に結合する」との記載を「血清K₁ - K₃はLine 1 - 5に優位的に結合する」と読み替えるものにほかならないが、引用例にはそのような読み替えを支持する記載はないし、文脈上もそれを許容するものはない。また、当業者の技術常識に照らしても、そのように解釈することはできない。

4 取消事由4（相違点の判断の誤り）について

(1) 相違点(a)の判断の誤りについて

ア 本件明細書の特許請求の範囲の請求項 1 には、単に「生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) を診断するための抗体・・・」と規定されているのみであり、1, 2 位のアミノ酸を欠き生物活性を失っている h P T H から区別して診断できる抗体である旨の規定はないから、生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) を検出することだけが要件であり、1, 2 位のアミノ酸を欠いた h P T H から区別して検出することは要件とされていない。

また、本件明細書の発明の詳細な説明には、体内に存在するものとしては、h P T H (1 - 3 7) が体循環型の N - 末端フラグメントであるとの記載があるだけで、1, 2 位のアミノ酸を欠き生物活性を失っている h P T H が体内に存在するとの記載はなく、またそれを示すデータ等の記載もない。最初の 2 つのアミノ酸、すなわちセリン及びバリンがないと活性が完全に失われることは言及されているが、このことは本件特許の優先日当時、公知であり、技術常識であり(甲 5, 6)、この点は原告も認めるところである。

したがって、診断対象について差異がないとした審決の認定判断に誤りはない。

イ 原告は、引用例発明の血清 K₁ - K₃ は、本件発明 1 により製造される抗体とは異なり、1, 2 位のアミノ酸を欠き生物活性を有しない h P T H にも結合してしまう可能性を有するから、1 位、2 位のアミノ酸を欠き生物活性を失っている h P T H と区別して、生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) を診断することができない可能性が高い旨主張する。

しかし、原告の上記の主張は、引用例の筆頭著者であり、本件発明の発明者の一人であるメゲルライン博士の供述と矛盾している。本件特許の対応米国特許に係る侵害訴訟の控訴審判決(乙 3)によれば、メゲルライン博士は、「アッセイに用いられた抗体は K₂ 抗血清から単離された」、「クレームされた抗体は当業者によく知られたアフィニティ精製法を用いて K₂ 抗

血清から単離された」などと証言し、K₂抗体はクレームされた抗体と同じであるとしているのである。

(2) 相違点(b)に関する容易想到性判断の誤りについて

ア 甲4文献について

甲4文献の著者の認識はどうか、図2のピン1では吸光度が上昇しており、hPTH(1-6)に結合する抗体が存在する可能性を否定し得ない。しかも、ピン1は、甲4文献の著者がエピトープと認識しているピン27-29と同程度の吸光度を示している。なお、原告は、バックグラウンドを差し引く作業について問題にしているが、最も山の低いピンのあたりをバックグラウンドとし、この数値をグラフから一律に差し引けば足りるのであって、この作業の有無は、抗体が結合するか否かの判断を左右するものではない。

イ 1位と2位のアミノ酸について

前記(1)アのとおり、原告の主張は失当である。

ウ hPTH1-5ないしhPTH1-9について

引用例では、hPTH(1-10)を免疫原に用いて、hPTH(1-5)を認識する抗体が現に得られていること、生物活性にhPTHの最初の2つのアミノ酸を要すること、MAPにより10個よりも短いペプチドから抗体が得られること、エピトープは通常アミノ酸5個の配列部分からなることなどが公知であったことを考慮すれば、hPTH(1-10)よりも短く、かつ、1-5部位を含んだペプチド、すなわち、hPTH(1-5)ないしhPTH(1-9)を用いることを試みることに格別の困難性はない。

エ 組合せについて

原告は、引用例と甲4文献ないし甲8文献を組み合わせることができないと主張するが、以下のとおり、いずれも理由がない。

(ア) h P T H (1 - 5) と共通する配列をもつ h P T H (1 - 6) について、甲 4 文献の著者は特段の考察をしていないものの、引用例に接した当業者が、甲 4 文献の図 2 をみれば、引用例の推論が裏付けられると認識できることは極めて論理的であるから、両者の組み合わせは容易である。

(イ) 甲 5 文献及び甲 6 文献は、h P T H の生物活性には、1 位と 2 位とが必要であることを示唆するものであり、引用例に基づき、生物活性を有する h P T H を検出できる抗体を調製するに際して、重要な情報を提供するものであるから、当業者であれば、これらの引用例を当然に組み合わせるものである。

(ウ) 甲 7 文献及び甲 8 文献は、エピトープマッピングに関連した一般的な技術常識を示す文献であり、これらの技術常識を組み合わせることに特別の困難性はない。

オ 効果について

本件発明 1 により製造される抗体は、引用例の血清 K₁ - K₃ と区別つかないものであるから、仮に原告主張の効果があるとすれば、引用例発明も同じ効果を奏するはずである。

5 取消事由 5 (本件発明 3 ないし 6 についての認定判断の誤り) について

本件発明 3 ないし 6 について原告が主張する取消事由 5 は、本件発明 1 について原告が主張する取消事由 4 と同様のものであるところ、上記のとおり、原告主張の取消事由 4 は理由がないから、原告主張の取消事由 5 も理由がない。

第 5 当裁判所の判断

1 取消事由 1 (訂正の適否についての判断の誤り) について

当裁判所は、本件明細書 (甲 1 0) の記載に照らし、その発明の詳細な説明の欄に、本件訂正発明の構成のうち、「h P T H の N - 末端の最初のアミノ酸に結合し、2 個のアミノ酸、即ち、h P T H のアミノ酸配列の 1 番目のセリンと

2番目のバリンが欠失すると親和性の実質的な消失が生じる」点及び「該抗体又は抗体フラグメント」点が実質的に開示されているとはいえず、また、このような抗体を取得することにつき、当業者がその実施できる程度に明確かつ十分に記載されているともいえないと判断する。したがって、これと同様の認定判断をした審決に何ら違法はない（なお、原告は、審決の認定判断を争うと述べるにとどまり、具体的な事由は何ら述べていない。）。以上のとおり、原告主張の取消事由1は理由がない。

2 取消事由2（引用例の頒布日についての認定の誤り）について

原告は、引用例が頒布されたのは本件特許の優先日と同日であって、引用例が頒布された時期と本件特許の優先日の先後関係は明らかでないから、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であるとした審決の認定は誤りである旨主張する。

しかし、証拠（甲1、2、3、13、36、乙2～8）及び弁論の全趣旨によれば、引用例は、エルゼビア・サイエンス社によって、平成6年（1994年）9月12日に、「European Journal of Pharmaceutical Science Vol.2 No.1/2」（「European Congress of Pharmaceutical Sciences」の第2回会議の特集号）として、発行された雑誌に掲載された論文であり、上記雑誌は、同日、配布名簿に記載された科学者、上記会議の出席者、大学及び図書館を含む購読者宛てに発送され、同年9月14日にはオランダのグロニゲン大学図書館に、同年9月16日には英国のザ・ブリティッシュ・ライブラリー・ドキュメント・サプライ・センタ-に、同年9月26日にはわが国の国立国会図書館に、それぞれ受領されたことが認められるから、引用例は、本件特許の優先日（1994年9月28日）より前に、不特定の者が見得る状態におかれていたといえる。

したがって、引用例が本件特許の優先日前に頒布された刊行物であるとした

審決の認定に誤りはなく，原告主張の取消事由2は理由がない。

3 取消事由3（引用例発明の認定の誤り）について

原告は，引用例の記載から，「hPTH(1-37)中の1-5部位付近にエピトープが存在する可能性，そして，hPTH1-10によりウサギを免疫することにより得られたポリクローナル抗体が，当該hPTH(1-37)中における1-5部位付近のエピトープを認識する可能性を強く教示する（審決書17頁27行～31行）との審決の認定が誤りであると主張する。

しかし，以下のとおり，審決の認定に誤りはなく，原告の主張は失当である。

(1) 引用例の記載について

ア 引用例(甲1)には，「全てのポリクローナルおよびモノクローナル抗体をエピトープマッピングにより特徴付けた。この目的のため，hPTH1-37全体に相当するように配列を重なり合わせたペプチド(9-10アミノ酸残基)を合成した。抗原決定基が以下のように見出された：(1)血清K₁-K₃はhPTH1-5の配列に優位的に結合する，(2)血清K₄-K₆は残基9-14に選択的に結合する，(3)血清K₇は残基24-30を認識する，(4)血清K₈およびK₉は残基28-36に結合する，(5)血清K₁₀は残基30-37を認識する。(6)すべてのMabは，hPTHフラグメント16-24を認識する。」(154頁右上欄22行～30行〔訳文15行～22行〕)との記載がある。

イ 引用例の上記記載によれば，著者らは，エピトープマッピングの結果について考察した上，血清K₁-K₃がhPTH(1-5)の配列に優位的に結合するという結論に至り，その旨記載したものであって，「抗原決定基が以下のように見出された」という記載に引き続いてなされていることからすれば，「hPTH1-5の配列に優位的に結合する」という記載は，hPTH(1-37)のうち，1-5部位付近に抗原決定基(エピトープ)が存在することを，著者らが認識したことを示すものと理解するのが相当で

ある。

(2) 原告の主張について

ア これに対し、原告は、引用例の「h P T H 1 - 5 の配列に優位的に結合する」という記載について、エピトープマッピングにおいて、h P T H (1 - 3 7) の 1 - 5 部位のアミノ酸をそれぞれ先頭に有する 9 又は 1 0 個のアミノ酸の配列からなるペプチドが供され、これらの配列に血清 K₁ - K₃ が優位的に結合したという結果に基づくものである旨主張する。

しかし、引用例では、血清 K₄ - K₆、血清 K₇、血清 K₈ 及び K₉、血清 K₁₀ が結合等する抗原決定基 (エピトープ) につき、「残基」という表現が用いられ、h P T H (1 - 3 7) 中の一部分であることが示されているから、血清 K₁ - K₃ が結合する抗原決定基 (エピトープ) についても、同様に、h P T H (1 - 3 7) 中の一部分であると解するのが自然であって、ことさらエピトープマッピングに供された特定のペプチドを意味すると解する理由はない。

原告の上記主張は、「h P T H 1 - 5 の配列」について、h P T H の 1 位から始まるアミノ酸 9 個ないしは 1 0 個の配列からなるペプチド、h P T H の 2 位から始まるアミノ酸 9 個ないしは 1 0 個の配列からなるペプチド、h P T H の 3 位から始まるアミノ酸 9 個ないしは 1 0 個の配列からなるペプチド、h P T H の 4 位から始まるアミノ酸 9 個ないしは 1 0 個の配列からなるペプチド、h P T H の 5 位から始まるアミノ酸 9 個ないしは 1 0 個の配列からなるペプチドをそれぞれ固相化した 5 つの L i n e を意味すると解釈するものであるが、本件記録を検討しても、上記のペプチドを「h P T H 1 の配列」と称することを示す証拠は見出すことができず、原告の上記解釈には無理がある。

したがって、原告の主張は到底採用の限りでない。

イ また、原告は、引用例が、「優位的に結合する」、「選択的に結合する」、「結

合する」などの表現を使い分けている点に照らすならば、血清 $K_1 - K_3$ は、他の血清とは異なり、hPTHの特定部位に結合することまでは記載されていない旨主張する。

確かに、引用例では、「優位的に結合する」、「選択的に結合する」、「結合する」、「認識する」などの表現が用いられている。しかし、これらの表現が、hPTH(1-37)中の特定の部位に対する抗血清の結合性に関する相違を意味するとしても、各抗血清が結合する部位を抗原決定基(エピトープ)と認識していることを否定する根拠とはいえない。

したがって、原告の主張は採用することができない。

(3) 小括

以上検討したところによれば、引用例の記載が、「hPTH(1-37)中の1-5部位付近にエピトープが存在する可能性、そして、hPTH1-10によりウサギを免疫することにより得られたポリクローナル抗体が、当該hPTH(1-37)中における1-5部位付近のエピトープを認識する可能性を強く教示する」とした審決の認定は、正当としてこれを是認することができ、原告主張の取消事由3は理由がない。

4 取消事由4(相違点の判断の誤り)について

(1) 相違点(a)の判断の誤りについて

原告は、本件発明1と引用例発明とは、生物活性を有するhPTHのみを診断するか否かという点において、大きく相違する旨主張する。

しかし、以下のとおり、原告の上記主張は理由がない。

本件明細書の請求項1には、「生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための」と記載されているが、「生物活性を有する」ことは「hPTH(1-37)」が本質的に有する性質であるから、請求項1には「hPTH(1-37)」が診断できることが規定されているにすぎず、hPTH(1-37)をhPTH(3-37)と区別して診断できること(すなわち、hPTH(1

- 37)を検出するが、hPTH(3-37)は検出しないこと)は、本件発明1の要件として規定されていない。したがって、1,2位のアミノ酸を欠失したhPTHを検出するものであるか否かは、本件発明1とは無関係の事項というべきである。

また、本件明細書の発明の詳細な説明には、「hPTHのN-末端の最初のアミノ酸に結合し、2個のアミノ酸、即ち、hPTHのアミノ酸配列の1番目のセリンと2番目のバリンが欠失すると親和性の実質的な消失が生じる」「該抗体又は抗体フラグメント」が実質的に開示されているともいえない。

そうすると、診断対象について、本件発明1と引用例発明とが実質的に相違しないとした審決の判断に誤りはない(なお、原告も、本件発明1と引用例発明とは、hPTH(1-37)の検出を試みる発明であるという限りにおいては、相違はないことを認めている。)

(2) 相違点(b)に関する容易想到性の判断の誤りについて

ア 甲4文献について

原告は、甲4文献が「ペプチドhPTH(1-37)の抗原エピトープの一つが1-5部位付近に存在する」ことを示唆している旨の審決の認定は、誤りである旨主張する。

しかし、甲4文献の内容を検討するまでもなく、引用例の記載によって、hPTH(1-37)のエピトープの一つが1-5部位付近に存在することは、十分示唆されているのであり、そうである以上、甲4文献の内容の解釈のいかんによって、審決の結論が左右されることはない。したがって、仮に甲4文献の記載から認定される事項が審決のとおりであるか否かにかかわらず、審決を取り消すべき事由とはならない。

イ 1位と2位のアミノ酸について

原告は、1,2位のアミノ酸を欠き生物活性を失っているhPTHが体内に存在するという事実は、本件特許の優先日当時、知られていなかった

から，生物活性を有するh P T Hを，生物活性を失っているh P T Hから区別しようとする動機付けがなかった旨主張する。

しかし，前記(1)のとおり，本件発明1は，「h P T H(1 - 37)」が診断できることが規定されているにとどまり，「h P T H(1 - 37)をh P T H(3 - 37)と区別して診断できること」は要件とされていないのであるから，h P T H(1 - 37)をh P T H(3 - 37)と区別して診断する必要性は存在せず，本件発明1の進歩性の判断において，生物活性を有するh P T Hを，生物活性を失っているh P T Hから区別しようとする動機付けの有無を論ずる意味はない。

原告の主張は，その主張自体失当である。

ウ h P T H 1 - 5 ないし h P T H 1 - 9 について

原告は，当業者が引用例に接したとしても，h P T H(1 - 5)という配列を認識する抗体を得ようとする発想は生じない以上，h P T H(1 - 10)はもちろん，それよりN末端側に短いペプチドを使用すること自体に困難性がないとはいえない旨主張する。

しかし，h P T H(1 - 10)のペプチドを使用する場合について，本件発明1の構成を想到することが容易であることは前記のとおりである。また，甲7に記載されているように，9個のアミノ酸からなるペプチドを用いて，MAPにより動物を免疫して抗体を得ることができていること，甲8に記載のとおり，抗原決定基の領域が，ほぼ4～6個のアミノ酸の集合の大きさに相当することを考慮すれば，少なくとも，h P T H(1 - 9)ペプチドの場合については，h P T Hの1 - 5部位付近の抗原決定基を認識する抗体が得られたh P T H(1 - 10)のペプチドと同様に，h P T H(1 - 9)ペプチドを用いても，h P T Hの1 - 5部位を含み，かつ，9個のアミノ酸を有することから，同様の抗体が得られる可能性があることは十分に予測できるものと認められる。

エ 組合せについて

原告は、引用例発明に甲 4 発明ないし甲 8 発明を組み合わせることは困難である旨主張する。

審決は、h P T H (1 - 1 0) よりも N 末端側の短いペプチド h P T H 断片を用いても、同様の抗体が得られる可能性があることを示すため、ペプチドを用いて抗体を産生する技術分野における一般的な知見を示すものとして、甲 7 文献と甲 8 文献を挙げている。ところで、引用例も、甲 7 文献及び甲 8 文献も、ペプチドを用いて抗体を産生する技術に関する文献であるから、引用例発明と甲 7 発明、甲 8 発明を組み合わせることに特段の困難性はないというべきである。そして、甲 4 文献ないし甲 6 文献を用いるまでもなく、本件発明 1 は当業者が容易に想到できたものと認められる（なお、甲 4 文献ないし甲 6 文献はいずれも h P T H に結合する抗体に関する文献であって、本件発明 1 や引用例発明と同一の技術分野に属する技術を開示しているから、これらを引用例に組み合わせることが容易ではないということとはできない。）

オ 効果について

原告の主張は、本件発明 1 により製造される抗体が、1, 2 位のアミノ酸を備え生物活性を有する h P T H (1 - 3 7) のみと反応し、これらのアミノ酸を欠く h P T H とは反応しないものであることを前提とするものであるが、前記のとおり、本件発明 1 は、製造される抗体が、1, 2 位のアミノ酸を欠く h P T H とは反応しないことを要件とするものではないから、原告の主張はその前提において誤りがあり、失当というべきである。なお、仮に、本件発明 1 が上記事項を要件とするものであったとしても、前記 1 のとおり、1, 2 位を欠く h P T H とは反応しない抗体については、本件明細書の発明の詳細な説明に開示されていないから、本件発明 1 が原告主張のとおり効果を奏するものとは認められない。

(3) 小括

以上検討したところによれば、審決における相違点(a)、(b)の判断に誤りはなく、原告主張の取消事由4は理由がない。

5 取消事由5（本件発明3ないし6についての認定判断の誤り）について

本件発明3ないし6について原告が主張する取消事由5は、本件発明1について原告が主張する取消事由4と同様のものであるところ、原告主張の取消事由4に理由がないことは上記のとおりであるから、原告主張の取消事由5も理由がない。

6 結語

(1) 特許法181条2項に基づいて審決を取り消さなかった点について補足して述べる。

原告は、本訴を提起した上、平成18年11月28日及び同年12月5日に、本件明細書を訂正する訂正審判をそれぞれ請求し（以下、平成18年11月28日に請求されたものを「訂正審判₁」、同年12月5日に請求されたものを「訂正審判₂」という。）、特許法181条2項により審決を取り消す旨の決定を求めた。

しかし、当裁判所は、以下の理由により、特許無効審判においてさらに審理させることが相当であるとは認められないと判断した。すなわち、
ア 訂正審判₁における訂正の内容は、本件審判において原告が自ら取り下げた訂正請求₁における訂正内容と同一であって、無効理由通知においてこれに対する審判官の見解が既に示されている上、その内容について検討しても、請求項1を訂正するものではなく、請求項3、5及び6に「生物活性を有するhPTH(1-37)を診断するための」という記載を追加するというものであって、かかる記載は本件発明3ないし5に係る「抗体又は抗体フラグメント」及び本件発明6に係る「診断薬」の使用目的を示すにすぎない。

イ 訂正審判 における訂正内容は、請求項 1、4 及び 5 の記載から「h P T H 1 - 1 0 N H₂ - S e r¹ - V a l² - S e r³ - G l u⁴ - I l e⁵ - G l n⁶ - L e u⁷ - M e t⁸ - H i s⁹ - A s n¹⁰ - O H」という記載を削除するほかは、訂正審判 の訂正内容と同一であるところ、審決において、既に、「h P T H 1 - 5 という配列を認識する抗体を得る目的で、ペプチド h P T H 1 - 1 0 に代えて、ペプチド h P T H 1 - 1 0 よりも N 末端側の短いペプチド h P T H 1 - 5 乃至 h P T H 1 - 9 を用いてみようとする事自体に格別の困難性は見出せない。(審決書 19 頁 32 行～35 行)との判断が示されている(同判断に誤りがないことは前記 4 (2)ウのとおりである。)

ウ その他の点を総合考慮しても、本件特許の請求項 1 及び請求項 3 乃至 6 に係る発明についての特許を無効にすることについて、特許無効審判においてさらに審理させることが相当である事情は存在しない。

(2) 以上のとおりであって、原告主張の取消事由はいずれも理由がなく、審決に、これを取り消すべき誤りは認められない。その他、原告は縷々主張するがいずれも理由がない。

したがって、原告の本訴請求は理由がないから、これを棄却することとし、主文のとおり判決する。

知的財産高等裁判所第 3 部

裁判長裁判官 飯 村 敏 明

裁判官 大 鷹 一 郎

裁判官 嶋 末 和 秀