

判決年月日	平成 1 7 年 1 0 月 1 9 日	担当 部	知的財産高等裁判所 第 1 部
事 件 番 号	平成17年（行ケ）10013号		
○ 遺伝子関連の化学物質発明について，明細書の発明の詳細な説明に有用性が明らかにされている必要があるとした上，主要な部分がいわゆる機能的クレームとなっている特許請求の範囲に有用性を有しないものが含まれるとして，明細書の実施可能要件及びサポート要件を満たしていないとされた事例			

（関連条文）特許法 3 6 条 4 項（平成 1 4 年法律第 2 4 号による改正前のもの），同法 3 6 条 6 項 1 号

（事案の概要）

原告は，発明の名称を「体重のモジュレーター，対応する核酸およびタンパク質」とする発明について特許出願をし，その後，上記発明の一部につき，発明の名称を「体重のモジュレーター，対応する核酸およびタンパク質，ならびにそれらの診断および治療用途」として分割出願（以下「本件出願」という。）をしたが，拒絶の査定を受けたため，拒絶査定不服審判の請求をした。これに対して，審決は，本願発明の核酸分子には，その塩基配列が，元の「配列番号 1，3，22 もしくは 24 という特定の DNA 分子の連続配列またはその相補鎖」とは不規則に配列の異なるものが無数に含まれるため，その範囲が不明確となるので，本願発明は特許法 3 6 条 6 項 2 号に規定する要件を満たしていない，本願発明の核酸分子には，プローブやプライマーとして使用できないものが含まれており，「産業上利用することができる発明」とは認められないので，同法 2 9 条 1 項柱書に規定する要件を満たしていない，本件明細書の発明の詳細な説明が，当業者において本願発明を容易に実施をすることができる程度に記載されているものと認められないので，同法 3 6 条 4 項（注，平成 1 4 年法律第 2 4 号による改正前のもの。）に規定する要件（以下「実施可能要件」という。）を満たしていない，本願発明が発明の詳細な説明に実質的に記載されているとはいえないから，同法 3 6 条 6 項 1 号に規定する要件（以下「サポート要件」という。）を満たしていないとして，本件出願は拒絶すべきものであり，原告の請求は成り立たないとし，原告がその取消しを求めて本件訴訟を提起したが，本判決は，以下のとおり，審決の判断を維持して原告の請求を棄却した。

（実施可能要件について）

「一般に，化学物質の発明は，新規で，産業上利用できる化学物質（すなわち有用性のある化学物質）を提供することにその本質があると解されるが，その化学物質が遺伝子等の，元来，自然界に存在する物質である場合には，単に存在を明らかにした，確認したというだけでは発見にとどまるものであり，自然界に存在した状態から分離し，一定の加工を加えたとしても，物の発明としては，いまだ産業上利用できる化学物質を提供したと

はいえないものというべきであり，その有用性が明らかにされ，従来技術にない新たな技術的視点が加えられることで，初めて産業上利用できる発明として成立したものと認められるものと解すべきである。そして，遺伝子関連の化学物質発明においてその有用性が明らかにされる必要があることは，明細書の発明の詳細な説明の記載要領を規定した特許法旧 36 条 4 項の実施可能要件についても同様である。」「本願発明は，『哺乳動物の脂肪蓄積および脂肪含量の制御を可能にする体重のモジュレーターをコードする DNA 分子にハイブリダイズし得る検出可能な標識をされた核酸分子』を提供することを目的とするものであり，より具体的には，プローブやプライマーとして利用し『体重のモジュレーターをコードする DNA 分子』（本件 OB 遺伝子）を検出，増幅することができることをその有用性とする化学物質発明」であり，「特許請求の範囲の主要な部分が，いわゆる機能的クレームによって占められた記載となっているもの」であって，「この記載は，『本件 OB 遺伝子に高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する』という性質又は作用効果を有する本件核酸分子であれば，すべて，本願発明に含まれるような形になっているので，有用性の観点から，本件核酸分子の有すべき性質又は作用効果について検討しておく必要がある。」

「本件核酸分子が，プローブやプライマーとして利用されて，正しく本件 OB 遺伝子を検出，増幅するためには，本件核酸分子が，本件 OB 遺伝子と特異的にハイブリダイズすることが必要であるが，ここに特異的であるとは，他の遺伝子とハイブリダイズすることなく，本件 OB 遺伝子とのみハイブリダイズすることであり，換言すると，本件 OB 遺伝子に対する明白な識別性を有することを意味する」，「本願発明の発明の範囲は，その記載からして，上記『本件 OB 遺伝子に高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する』という性質又は作用効果によって特定される，すべての本件核酸分子に及ぶこととなり，したがって，発明の詳細な説明には，本願発明の上記性質又は作用効果を満たす，すべての本件核酸分子について，有用性，すなわち，プローブやプライマーとして利用して本件 OB 遺伝子の特異的に検出，増幅することができることが明らかであるように記載されていなければ，特許法旧 36 条 4 項の実施可能要件に違反することとなる。」

「本件明細書の発明の詳細な説明において，上記 50 余りの実施例の結果から，当業者にその有用性，すなわち，明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず，また一部の核酸分子について，本件 OB 遺伝子との特異的なハイブリダイズを期待することができない，すなわち，有用性を有しないという客観的な事情が存在するのであるから，本件明細書の発明の詳細な説明が，当業者が本願発明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たものといえないことは明らかであって，特許法旧 36 条 4 項の記載要件を満たしていない。」

（サポート要件について）

「特許法 36 条 6 項 1 号の記載要件は，特許請求の範囲に対して発明の詳細な説明による裏付けがあるか否かという問題であり，同条 4 項の記載要件の議論とは，いわば表裏一

体の問題ということができる。」とした上、「本願発明は、特許請求の範囲において、『本件OB遺伝子に高度の厳密性の条件下でハイブリダイズする能力を有する』という性質又は作用効果を有する本件核酸分子であれば、すべて、本願発明に含まれるような形になっているところ、本件明細書の発明の詳細な説明において、上記50余りの実施例の結果から、当業者にその有用性、すなわち、明白な識別性が認識できる程度のものとなっているものと認めるに足りず、また、一部の核酸分子が有用性を有しないという客観的な事情が存在するのである。遺伝子に関する発明は、有用性が明らかにされて初めて産業上利用できる発明として認めるべきものであるのに、明細書の発明の詳細な説明に記載された有用性の明らかな核酸分子のみならず、有用性を有しない核酸分子をも包含している本願発明の特許請求の範囲は、発明の詳細な説明に記載された発明を超えるものを記載していることとなり、同条6項1号の記載要件を満たしていないことが明らかである。」