HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	特許法における記載要件の日米比較研究（3）：バイオテクノロジーを中心に
Author(s)	劉, 一帆
Citation	知的財産法政策学研究, 68, 82-112
Issue Date	2023-09
Doc URL	http://hdl.handle.net/2115/90485
Type	bulletin (article)
File Information	68_03_Liu.pdf

Instructions for use

Hokkaido University Collection of Scholarly and Academic Papers : HUSCAP

論　説

特許法における記載要件の日米比較研究(3)
―バイオテクノロジーを中心に―

劉　　一　帆

目　次

第一章　問題設定
　第一節　問題の設定
　第二節　日本法における主な問題
　第三節　本稿の検討課題と対象
　第四節　本稿の構成
第二章　米国法の議論の状況
　第一節　本章の目的と構成
　第二節　米国特許法における実施可能要件と記述要件の歴史
　第三節　学説（以上、第66号）
　第四節　ポストLilly時代
　　第一款　序
　　第二款　Enzo I判決とEnzo II判決：同一発明に対して立場が分かれた判決
　　第三款　Ariad大法廷判決：技術的意味型の承認
　　第四款　小括
　第五節　「具体例型」と「技術的意味型」の肯定例の探究
　　第一款　序
　　第二款　インターフェアレンスに関わる例
　　第三款　「具体例型」としての肯定例
　　第四款　「技術的意味型」としての肯定例
　　第五款　小括
　第六節　「具体例不十分型」と「技術的意味不十分型」の否定例の探究

第一款　序
第二款　「具体例不十分型」としての否定例
第三款　「技術的意味不十分型」としての否定例
第四款　小括
第七節　偽技術的意味型の対策の萌芽
第八節　本章のまとめ（以上、第67号）
第三章　日本法の分析
第一節　序
第二節　具体例型と技術的意味型と相補型の区別の意義
第一款　序
第二款　具体例型と技術的意味型の判別のあり方
第三款　相補型
第三節　バイオ発明の記載要件に関する裁判例
第一款　序
第二款　否定例
第三款　肯定例
第四款　小括（以上、本号）
第四節　従前の技術水準に対する貢献が具体例型に止まるのに、技術的意味型のふりをする特許(偽技術的意味型)に対する処理の仕方
第一款　序
第二款　偽技術的意味型の典型例とその課題
第三款　対策の提案：発明課題の読み替えの可否
第四款　小括
第五節　本章のまとめ
第四章　終章

第三章　日本法の分析

第一節　序

前章の考察で明らかになったように、バイオテクノロジーの分野における開示要件に関する米国の裁判例は、「具体例型」と「技術的意味型」とい

う二類型に区分されうる。クレームの範囲に対応する具体例に限りがあり、クレームの全範囲をカバーしていない場合には開示要件違反とする運用がなされていたこともあったが、そのような厳格な取扱いがバイオテクノロジーにおけるイノベーションの実態に対応しないという批判を喚起し、結果的に、米国の裁判例は、明細書にクレームに対応する範囲の技術的思想が開示されている場合には、本稿にいうところの「技術的意味型」として具体例の提供がなされていない範囲のクレームを含めて、開示要件の充足を認めるべきであるとすることになった。そして、実際の裁判例では、両類型の中間的な類型、すなわち、ある程度、具体例を示した上で、足らざる部分をそれに相応した技術的思想で補完することにより、両者相まって開示要件を支える、本稿にいうところ「相補型」と評しうるものが存在することも明らかとなった。

既に序章で明らかにしたように、この3つの類型は、日本法においても、少なくともサポート要件に関しては、既に「具体例型」と「技術的意味型」の区分は知財高裁の大合議判決である知財高判平成17.11.11判時1911号48頁［偏光フィルムの製造法］によって明示的に承認され、「相補型」についてはその後の裁判例の運用によって見出されている。そこで、本章では、バイオテクノロジーにおいて先例の蓄積が進んでいる米国法での検討を踏まえつつ、実施可能要件を含めた記載要件全般について、日本法におけるこれら三類型の区別の意義とあり方を考察していきたい。また、このような「技術的意味型」が適用されている場合、そこに何らかの潜在的な課題があるのか、そしてどのような対応策をとるべきなのかということを検討していきたい。

本章では、まず、第二節において、具体例型と技術的意味型と相補型の区別の意義を考察する。そこでは、バイオテクノロジーに関して適切な例が乏しいことに鑑み、隣接する分野において好素材を提供する裁判例を題材にして分析を進めたい。その検討結果を踏まえて、第三節においては、バイオ発明の記載要件に関する裁判例を分類して記載要件の判断基準のあり方を探究する。最後に、第四節において、技術的意味型を承認したことに伴う副作用である偽技術的意味型に対する処理の仕方に対する検討を行う。その上で、本章のまとめを行うことにしたい。

第二節　具体例型と技術的意味型と相補型の区別の意義

第一款　序

日本の裁判例の中で、このような区別を示唆している典型例として、バイオ発明に関する裁判例ではないが、同一の「減塩醤油類」特許[1]に係る無効不成立審決取消訴訟において裁判所の判断が分かれたために、この問題に対する格好の素材を提供する後述の 2 つの判決がある[2]。この 2 つの裁判例では、特許請求の範囲内に発明の効果を奏するか否かわからないものが含まれている可能性があり、当該部分が「当業者の試行錯誤」に任せられているとして記載要件の充足を肯定しうるか否かということが争点となった。この 2 つの裁判例は、具体例型として記載要件を充足する必要があるのはいかなる場合か、逆に、技術的意味型であると標榜するためにはいかなる要件を満たさなければならないのかということに関する 2 つの発想を提示するものとして興味深い。以下では、この 2 つの判決について検討を試みるとともに、さらに、具体例型と技術的意味型のハイブリッドとでもいうべき相補型に関する裁判例についても紹介する。

第二款　具体例型と技術的意味型の判別のあり方

まず、サポート要件肯定例として、次の知財高判平成 24.6.6 判時 2166 号 121 頁［減塩醤油類Ⅰ］判決がある。事案は、原告が、発明の名称を「減塩醤油類」とする被告の本件特許に係る原告の特許無効審判を請求したが、特許庁から請求不成立の審決を受けたことから、その取消しを求めたというものである。

本件発明の課題は、食塩濃度が低いにもかかわらず塩味のある減塩醤油類を提供することにある。裁判所は、本件明細書の記載から、本件発明1で食塩濃度が本件発明で特定される範囲の下限値の7w/w%の減塩醤油の

---

[1] 特願2004-122603号・特許第4340581号・発明の名称「減塩醤油類」。

[2] 参照、劉一帆「特許法における記載要件について－飲食物に関する発明の官能試験を素材として－」知的財産法政策学研究54号108～114頁(2019年)。

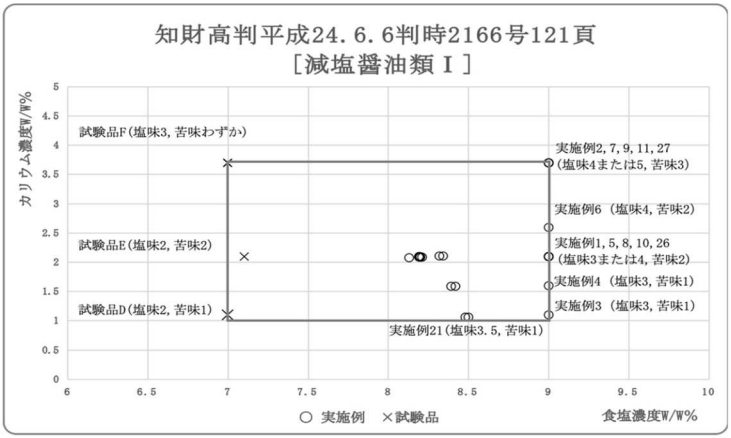
場合、カリウム濃度を本件発明で特定される範囲の上限値近くにすることにより、塩味をより強く感じる減塩醤油とするものであり、また、カリウム濃度を上限値とした場合であっても、食塩濃度、窒素濃度および窒素／カリウムの重量比が本件発明１で特定する数値の範囲内であれば、カリウムを配合することによる苦味に関する課題は、解決されていると理解することができ、また、特許請求の範囲において特定された数値範囲の極限において発明の課題を解決できない場合があるとしても、当業者が解決できると説示し、サポート要件の充足を肯定した。

本件においては、特許請求の範囲内[3]で実施例がどのように配置されたかが重視されている。本件発明の明細書における実施例の配置と、後に訴訟段階で被告から提出された試験品[4]の配置は、以下のようになっている（下図における黒枠は本件特許請求の範囲を表している）。

[3] 本件特許請求の範囲の記載は、次の通りである。

「【請求項１】食塩濃度７～９w/w%、カリウム濃度１～3.7w/w%、窒素濃度1.9～2.2w/v%であり、かつ窒素/カリウムの重量比が0.44～1.62である減塩醤油
【請求項２】塩化カリウム濃度が２～７w/w%である請求項１記載の減塩醤油
【請求項３】窒素濃度が1.9～2.2w/v%である請求項１又は２記載の減塩醤油
【請求項４】更に、核酸系調味料、アミノ酸系調味料、有機酸塩系調味料及び酸味料から選ばれる１又は２以上の添加剤を含有する請求項１～３のいずれか１項記載の減塩醤油
【請求項５】濃縮及び脱塩により窒素濃度を1.9～2.2w/v%としたものである請求項１～４のいずれか１項記載の減塩醤油」

[4] 図中の「試験品」は明細書に記載されたものではなく、訴訟において被告特許権者から提出された実験報告に記されていたものである。



（出所：筆者作成）

まず、食塩含有量が 8.3～9質量%である(実施例が揃っている)場合を見てみよう。

裁判所は、食塩濃度が9w/w%の場合には、カリウム濃度、窒素濃度および窒素／カリウムの重量比が、特許請求の範囲において特定される範囲内で、通常の減塩醤油と比較して塩味が増し、かつ苦味も抑制できることが記載されており、また、食塩濃度が8.32～8.50w/w%の場合にも同様であったことが示されていることに照らすと、食塩濃度が8.3～9w/w%の場合、カリウム濃度、窒素濃度および窒素／カリウムの重量比が、特許請求の範囲において特定した数値範囲で、塩味が強く感じられ、味が良好であって苦味もない減塩醤油となるものと合理的に推認できるとした[5]。

次に、食塩含有量が 8.3～9質量%以外の(実施例が揃っていない)場合の判断を見ていく。

塩味について、本件明細書の実施例と比較例に照らすと、カリウム濃度と塩味の関係は、カリウム濃度が大きくなると塩味も強く感じる傾向にある。また、本件明細書には、カリウム濃度が上限値の3.7w/w%にある本件

[5] 得られた減塩醤油について、パネラー10名により塩味および苦味を官能評価した。また、塩味が3以上で、かつ苦味が3以下のものを◎、または○、それ以外のものを△、または×とする総合評価も行った。

発明1に係る減塩醤油の塩味の指標は5(実施例 11)で、通常の醤油よりも強い塩味であることも記載されている。そこで、裁判所は、被告作成の試験結果報告書によれば、食塩濃度7w/w%、カリウム濃度 3.7w/w%の場合(試験品Ｆ)、塩味の指標は3であって、通常の醤油と比較して若干弱い程度の塩味が感じられる結果が示されており、食塩濃度が本件発明1の下限値である7w/w%付近で、カリウム濃度が本件発明1において特定された数値範囲の上限である 3.7w/w%の減塩醤油は、本件発明1の課題が解決されていると説示した。

その上で、裁判所は、「本件明細書に接した当業者は、本件発明1において、食塩濃度が7w/w%台の減塩醤油であって、カリウム濃度が本件発明で特定される範囲で下限値に近い場合には、塩味が十分に感じられない可能性があると理解すると同時に、このような場合には、カリウム濃度を本件発明1で特定される範囲の上限値近くにすることにより、減塩醤油の塩味を強く感じさせることができると理解するものと解される」と判断した[6]。結論として、裁判所は、特許請求の範囲において特定された数値範囲の極限において発明の課題を解決できない場合があるとしても、当業者であれば、本件発明に開示された技術的思想に照らしてその部分を補完できると説示した[7]。

しかし、このような本判決の判断に対しては疑問を禁じえない。たしか

---

[6] 苦味について、裁判所は、実施例によれば、カリウム濃度が高くなると塩味と苦味をいずれも強く感じる傾向にあることが理解できるため、すなわち、本件明細書の記載から、本件発明1では、カリウム濃度を上限値とした場合(実施例11、試験品Ｆ)であっても、苦味はわずかに感じる程度であるから、食塩濃度、窒素濃度および窒素／カリウムの重量比が本件発明1で特定する数値の範囲内であれば、カリウムを配合することによる苦味に関する課題が解決できると認めた。

[7] 実のところ、裁判所も「食塩濃度が7w/w%台でカリウム濃度が本件発明で特定される範囲で下限値付近の減塩醤油の塩味の指標は、食塩濃度が9.0w/w%や8.48w/w%の上記減塩醤油の場合よりも更に低くなるものと解される」と判断したが、「食塩濃度が7w/w%台の減塩醤油であって、カリウム濃度が本件発明で特定される範囲で下限値に近い場合には、塩味が十分に感じられない可能性があると理解すると同時に、このような場合には、カリウム濃度を本件発明1で特定される範囲の上限値近くにすることにより、減塩醤油の塩味を強く感じさせることができると理解するものと解される」と説いた。

に、被告作成の試験結果報告書によれば、食塩濃度 7.0w/w%、カリウム濃度 3.7w/w%の場合(試験品 F)、塩味の指標は3であるとしても、食塩濃度 7.0w/w%であってカリウム濃度が 3.7w/w%から1w/w%まで減少すると、塩味の指標は必ず3より低くなると推認できる。すなわち、本件発明1において食塩濃度が7w/w%台と本件発明が特定する食塩濃度の下限に近い場合、塩化カリウムが食塩の塩味を代替する成分であるという技術常識に照らすと、少なくともカリウム濃度が本件発明1が特定する数値範囲の上限 3.7w/w%以下になれば、本件発明1の課題を解決できると当業者が理解することはできず、本件発明は、発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されていないというべきではなかろうか。

裁判所も、おそらくはこのような事情を認識した上で、それでもなお、特許請求の範囲において特定された数値範囲の極限において発明の課題を解決できない場合(例えば、試験品D)があるとしても、本件発明がサポート要件を満たさないということは適切ではないと判断している。要するに、開示された明細書によって発明の課題を解決できない部分があるとしても、未解決の部分を当業者に任せて解決することができるということは裁判所の立場であると理解してよいだろう。

しかし、本件発明1に関し、食塩濃度が下限値の場合が、食塩による塩味を最も感じにくく、課題解決が最も困難であることは明らかである。もし当裁判所のような見解をとれば、明細書に発明者が開示または解決していない部分は、当業者の自らの努力に寄与するとすれば、未完成の発明に特許権を与えることにもなりかねない。

サポート要件が、明細書に開示のない発明に特許権が付与されることを防止するために設けられているものであり、当裁判所の判断は、発明者に対して過度に排他権を与えると同時に、当業者の利益を害し、あくまでサポート要件の趣旨から乖離しているといっても過言ではない。さらに、当該判断は、特別に困難な課題を解決した者のみに、公開と引き換えに特許権を与え、高度な発明を奨励する特許法の趣旨をも逸脱している。よって、本判決はサポート要件の趣旨に反する不当な判決といえるのであろう。

その後、同一の発明に対し、原告が無効審判を請求したが、特許庁から請求不成立の審決を受けたことから、その取消しを求めた事案において、

本件発明のうち、少なくとも食塩が7w/w%である減塩醤油について、本件出願日当時の技術常識および本件明細書の記載から、本件発明の課題が解決できることを当業者は認識することはできず、サポート要件を満たしているとはいえないとして、審決を取り消した知財高判平成 28.10.19 平成26(行ケ)10155 号［減塩醤油類Ⅱ］[8]がある。

以下では前述した知財高判［減塩醤油類Ⅰ］判決と比較しながら検討を試みたい。

まず、食塩濃度が 9.0w/w%の場合については、裁判所は課題を解決できると認めた。

次に、食塩濃度が 8.32～8.50w/w%の場合について、実施例が調味料・酸味料を添加しているため、これらの調味料・酸味料が、どの程度、塩味向上や苦味減少に寄与しているのかを推認できる具体的な根拠はないと説示した。したがって、調味料・酸味料を添加しない場合に、「カリウム濃度を 1.06w/w%から上限値の 3.7w/w%としても、塩味が3以上、苦みが3以下、総合評価が○以上という評価が得られ、直ちには認識することはできないため、本件発明1の課題が解決できるということができない」とした。

そして、食塩濃度が 8.13～8.21w/w%の場合について、裁判所は、「得られた減塩醤油の塩味、苦み、総合評価については何ら記載されていないため、実施例の記載から、食塩濃度を9w/w%から 8.13～8.21w/w%へ下げた場合に塩味の評価がどのように変化するかを推認することはできないし、食塩濃度 8.13～8.21w/w%において、調味料・酸味料を添加しない場合の塩味、苦み、総合評価はどの程度かを推認することもできないため、本件発明1の課題が解決できるものと、直ちには認識することはできない」と説いた。

最後に、食塩濃度の下限値である 7w/w%の場合について、食塩濃度が9w/w%より低い場合の塩味の指標は設けられておらず[9]、また、1から5の

---

[8] 参照、田上洋平［判批］知財ぷりずむ174号30～36頁（2017年）。

[9] 本件発明における塩味の指標は次の通りである。1：減塩醤油と同等（食塩9w/w%相当）、2：減塩醤油とレギュラー品（通常品）（食塩14w/w%相当）の中間位、3：レギュラー品（通常品）に比べ若干弱い、4：レギュラー品（通常品）と同等、5：レギュラー品（通常品）よりも強い。

指標は、食塩濃度に正比例した数値ではないため、「食塩濃度 9.0w/w%で塩味が4又は5であるものを、食塩濃度を 7.0w/w%まで低下させた場合に、塩味が3以上の評価となるのか、あるいは、それを下回る評価となるのかを判断できる根拠となるものはない」とした。

つまり、本件発明1のうち、少なくとも食塩が7w/w%である減塩醤油について、本件出願日当時の技術常識および本件明細書の記載から、カリウム濃度の増加(1.1w/w%→3.7w/w%)による塩味の向上が、食塩濃度の減少(9.0w/w%→7.0w/w%)による塩味の低下を補うに足りるものであることを認識するに足りるメカニズムが示されていないため、本件発明1の課題が解決できることを当業者は認識することはできず、サポート要件を満たしているとはいえない、というのである。

前掲知財高判［減塩醤油類Ⅰ］に対する論評で既述したように、本件発明においては、食塩濃度が低いにもかかわらず、塩味を維持するという発明の課題から見れば、食塩濃度が低い領域は特許請求の範囲中、最も課題が解決しにくい部分といえよう。そのような領域について、本件明細書には実施例の記載がないため、「具体例型」では支えられない。また、食塩濃度が低い領域で発明課題が解決できることを証明できる技術的な説明(メカニズム)も欠けているため、「技術的意味型」でも支えられない。

以上に鑑みるに、本発明が具体例型に当たらず、技術的意味型にも当たらないことを説いた上で、前掲知財高判［減塩醤油類Ⅱ］判決はサポート要件の充足を否定し、正当な判決と首肯できる[10]。

---

[10] あるいは、前掲知財高判［減塩醤油類Ⅰ］を支持する立場からは、たしかに同判決のように取り扱ってしまうと、発明の課題を解決できない領域までもがクレームの文言上の範囲に含まれてしまうことになるが、結局、「作用効果不奏功の抗弁」、「逆均等論」(それぞれの意味につき、参照、前田健「『広すぎる』特許規律の法的構成ークレーム解釈・記載要件の役割分担と特殊法理の必要性ー」パテント71巻11号(別冊20号) 143～144・146～147頁 (2018年))などの法理により、特許発明の保護範囲から除けば足りる、という議論が提出されるかもしれない。しかし、そのような取扱い方によると、特許権者の側ではなく、公衆の側に、特許発明の望ましい保護範囲を限定していく作業の負担を課すことになる。前述したように、特許法上、発明するだけではなくその出願をして初めて特許権が付与されるという仕組みになっていることに鑑みると、むしろ技術的範囲をクレームによって画する作業の責任は一

結論として、特許請求の範囲において特定された数値範囲をカバーするほどには実施例が示されてない場合、当該欠如部分について当業者が試行錯誤をしない限りは、発明の作用効果を発揮する実施例を得ることができないとすれば、記載要件の充足を認めるべきではない。そのような場合には「具体例型」として実施例がクレームのすべての範囲において満遍なく適切に提供されている必要があり、さもなればクレームを減縮する必要がある。他方、当業者が発明の明細書に開示された技術的思想に照らして欠如部分を補完できることにより、発明の課題を解決できることを認識できる場合は、「技術的意味型」としてサポート要件を肯定しうると考えるべきである。

第三款　相補型

ところで、実は、裁判例では、クレームの全範囲を具体例で支え切れていない場合、その欠如部分が抽象的なメカニズムや因果関係に係る技術的

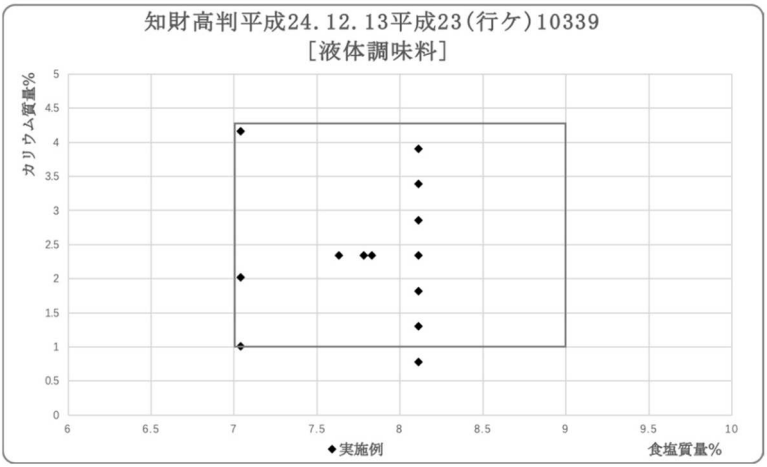
義的には特許権者の仕事と考えるべきであり、そのために機能するのがサポート要件であるように思われる。そうだとすると、効果を発揮するかしないかわからないことが明らかな領域を含むクレームは、やはりサポート要件に違反すると解することが特許法の趣旨に適う帰結であるように思われる。そのように解した場合には、出願人ないし特許権者としては、例えば実施例のあるところの限度までクレームを減縮することを迫られることになるが、そのようにさせたところで、例えば発明の構成と効果との因果関係やメカニズムが明細書に記載されているのであれば、それに基づいて最判平成10.2.4　民集52巻1号113頁［ボールスプライン］の説く均等五要件のうちの第一要件である本質的部分の要件が満たされる結果（知財高判平成28.3.25平成27(ネ)10014号［ビタミンDおよびステロイド誘導体の合成用中間体およびその製造方法］も参照）、均等論により適切な範囲で保護を拡大することが許されるだろう（田村善之［判批］IPマネジメントレビュー22号20～26頁（2016年）、同「プロ・イノヴェイションのための特許制度の muddling through（5・完）」知的財産法政策学研究50号225～237頁（2018年）、この種の減縮に係る補正や訂正がなされたからといって一律に審査経過禁反言を適用すべきでないことにつき、同「判断機関分化の調整原理としての包袋禁反言の法理」同『特許法の理論』（2009年・有斐閣）238～243頁、同「日本弁理士会中央知的財産研究所第11回公開フォーラム－明細書、特許請求範囲、そして保護範囲－」パテント67巻14号（別冊13号）230～253頁（2014年）［田村善之発言部分］）。

思想単独でカバーされていると判断されることはむしろ例外に属し、既に開示されている具体の実施例を前提にそこから予想される因果関係と、さらに単独ではやや未解明なところが残るメカニズムや因果関係に関する明細書記載の技術的思想が相補う形でサポート要件が充足される「相補型」が多いように見受けられる。そこで、以下では、この「相補型」によるサポート要件の適用に関する裁判例を紹介した上で、「相補型」が成立する要件を探ってみよう。

一　液体調味料判決

まず、請求範囲の上限付近に実施例がなかったが、技術的な裏付けによりサポート要件の充足が認められた裁判例がある(知財高判平成 24.12.13 平成 23(行ケ)10339 号［液体調味料］)。事案は、原告が、発明の名称を「液体調味料」とする被告の本件特許に対して無効審判を請求したが、特許庁から請求不成立の審決を受けたことから、その取消しを求めたというものであった。裁判所は、本件特許発明1～3につき、開示された実施例によって、当業者であれば相対的に困難な課題が解決されているということが認識でき、また、食塩の含有量を 8.11 質量%よりも増加させた場合には、実施例が開示されないとしても、食塩濃度が増加するにつれ塩味が強くなるという本件出願日当時の技術常識および本件明細書のメカニズムから、塩味と苦味についての問題が生じるとは考えられないと認定している。つまり本件発明の実施例が境界線上に満遍なく配置されているというわけではない。ところが、それにもかかわらず、裁判所は、本件発明につき「相補型」としてサポート要件を肯定したのである。

具体的に本件発明における実施例の配置と特許請求の範囲の関係を図で表すと、下図のようになる(下図における黒枠は本件特許請求の範囲を表している)。



（出所：筆者作成）

まず、食塩含有量が 7.04 質量%である場合について、裁判所は、食塩を 7.04 質量%、コハク酸をコハク酸二ナトリウム 0.10 質量%含有する減塩醤油では、カリウムが 1.01 ないし 4.16 質量%の場合に、本件特許発明1[11]の課題（食塩含有量が低いにもかかわらず塩味のある、液体調味料を提供すること）が解決できると理解できると判断した。次に、食塩含有量が 7.63～7.83 質量%である場合について、同じように、総合評価が3または4であったことが示されており[12]、本件発明の課題が解決できると説いた。さらに、食塩含有量が 8.11 質量%である場合について、実施例の結果により、食塩を 8.11 質量%、コハク酸をコハク酸二ナトリウム 0.05 質量%の遊離コハク酸換算量を含有する減塩醤油では、カリウムが 0.78 ないし 3.91 質量%の場合に、総合評価が3または4であったことが示され、本件

[11]「【請求項1】次の成分(A)～(C)：(A)食塩7～9質量%、(B)カリウム1～4.2質量%、(C)コハク酸若しくはそのアルカリ金属塩を遊離のコハク酸換算で、コハク酸二ナトリウム0.05質量%の遊離コハク酸換算量～1質量%を含有する減塩醤油類。」

[12] 実施例では、「醤油としての風味の好ましさ」を総合評価として5段階で評価しているところ、塩味については、評価が3では「良好な塩味を持ち」、評価が4、5では「非常に好ましい塩味を持ち」との評価であることから、評価が3以上の場合、試験品の塩味は、醤油として良好であると評価することができる。

特許発明1の課題が解決できるものと解した。

問題はここからである。食塩の含有量を 8.11 質量%よりも増加させた場合には、実施例がなく、そのため、塩味と苦味についての問題が生じるか否かということが明細書からは判断できないのではないかということが、争点となりうる。

実施例の散布図から見ると、実施例が特許請求範囲全体に満遍なく分布しているわけではなく、特定の範囲内に集まっている。この点では、さきほど本稿がサポート要件の充足を否定すべきであると論じた前記「減塩醤油類」発明に似る。

しかし、前記「減塩醤油類」発明でサポート要件の充足を否定した前掲知財高判［減塩醤油類Ⅱ］判決を支持すべきであると本稿が考えた理由は、同判決が指摘したように、「本件発明1が課題を解決できると認識できるといえるためには、食塩濃度7～9w/w%の全範囲にわたって、食塩濃度が下限値の場合が、食塩による塩味を最も感じにくく、課題解決が最も困難であることは明らかである」ためである。つまり、前記「減塩醤油類」発明では、少なくとも食塩が下限値7w/w%で課題解決が最も困難である減塩醤油については実施例がなく、しかも当該出願日当時の技術常識および本件明細書の記載から当該発明の課題が解決できることを当業者が認識しえないという事案であった。

それに対して、本件発明においては、「課題解決が最も困難である」下限値7w/w%～8.11w/w%付近には、前記「減塩醤油類」発明とは異なり、実施例が揃っている。裁判所は、その点に着目し、食塩の含有量を 8.11 質量%よりも増加させた場合には、実施例が開示されないとしても、「食塩濃度が増加するにつれ塩味が強くなる」という本件出願日当時の技術常識および本件明細書のメカニズムから、塩味についての問題が生じるとは考えられず、また、カリウムの含有量は増やさないため、苦味に代表される不快な味についての問題も生じることはない旨を説いたのである[13]。した

[13] また、図に表されていないことにもかかわらず、コハク酸については、既述したように、コハク酸をコハク酸二ナトリウム0.005～1.30質量%の遊離コハク酸換算量の場合に、本件特許発明1の課題が解決できるということができる。ここに示された値は、下限値は本件特許発明1の範囲内(0.05～1質量%)であるし、上限値も本件特許

がって、本件特許請求の全範囲にわたって、「食塩含有量が低いにもかかわらず塩味のある、液体調味料を提供する」という本件発明の課題を解決することができるとする裁判所の判断は正鵠を射ているといってよいであろう。本件発明は「相補型」の典型例であるということができる。

二　高純度羅漢果配糖体を含有する甘味料組成物判決

QDA 法(quantitative descriptive analysis)によりサポート要件の充足が肯定された典型例として、次の判決がある(知財高判平成 29.8.8 平成 28(行ケ)10269 号［高純度羅漢果配糖体を含有する甘味料組成物］)。

事案は、サラヤ株式会社の、発明の名称を「高純度羅漢果配糖体を含有する甘味料組成物」とする発明に係る特許について、FONTEC R&D 株式会社が無効であると主張し、特許無効審判請求に対する一部無効、一部不成立審決のうち一部不成立部分の取消訴訟であり、サポート要件判断の誤りの有無が争点となったというものであった。

本件の特許請求の範囲においては、「甘味料組成物を調製するための羅漢果エキスであって、モグロサイドⅤ、モグロサイドⅣ、11－オキソ－モグロサイドⅤおよびシアメノサイドⅠの合計含有量が、35 重量%以上である、羅漢果エキス」と特定されていた。ところが実施例は、4成分合計含有量が 35.10 重量%、53.00 重量%、60.80 重量%の3例に止まっており、60.80 を超える羅漢果エキスの例は示されていない、ということが問題となった。しかし、裁判所は、本件特許の実施例がある数値範囲はもとより、残りの範囲において実施例の数値がないとしても、実施例から見られる傾向から味覚9要素のいずれにおいてもショ糖との乖離の程度は小さく、ショ糖と類似した優れた甘味質を有することを当業者であれば認識できるといえるとして、サポート要件の充足を肯定した。本件発明では、味や香りなど官能的な特性を定量的に評価する定量的記述分析法(いわゆる QDA 法)が用いられている。具体的には、通常の評価に必要な「後引き、しつこさ、くせ、渋味、刺激、すっきり感、まろやかさ、こく、および苦み」の9要素の感度に加え、語彙力やコミュニケーション能力の高い人を

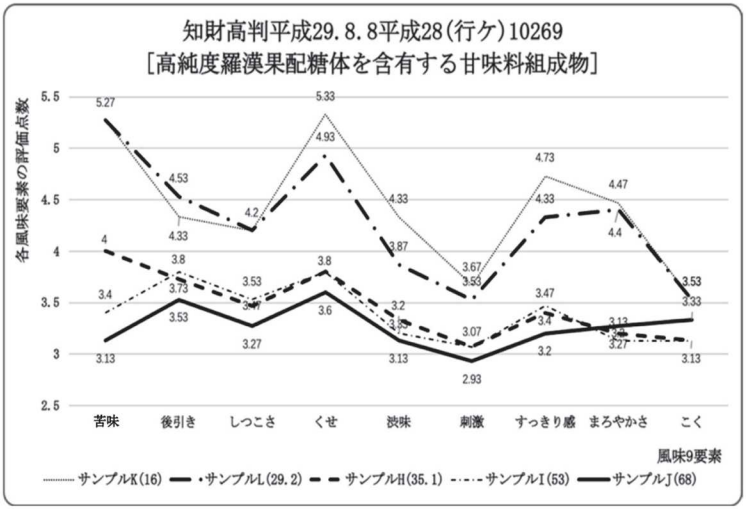
発明1が限定する上限に近いことから、本件特許発明1は、コハク酸含有量のすべての範囲において、減塩醤油の塩味についての課題を解決できるものと認められる。

専門パネルとして選抜し、専門パネルに「高甘味度甘味料水溶液」から感じられる本件味覚9要素を具体的な数値[14]として表現させている。

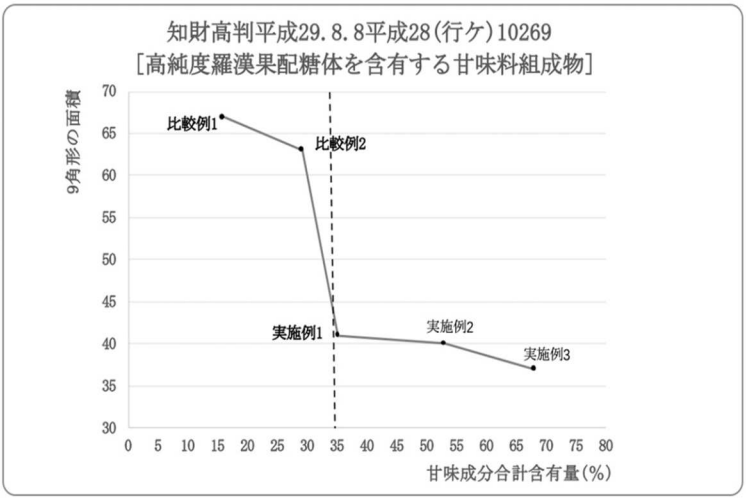
その上で、本件味覚9要素ごとに算出した平均値を、0点を内側、6点を外側とする9本の軸上にプロットし、これを互いに結んだ9角形に囲まれる面積を算出した、パネル全体で合意が得られた本件発明の特徴について強度を数値化している。

本件発明の明細書における実施例とメカニズムについて、9 角形の面積値につき、低い値を示した方では、ショ糖の甘味質(評価点数 3.00)と類似した優れた甘味質を示す甘味料水溶液であることが開示された。また、実施例と比較例から得られた個々の要素の評点と甘味成分合計含有量の関係は、下図の 1 のように示されている。また、9 角形に囲まれる面積と甘味成分合計含有量の数値関係は、下図の 2 のように示されている(破線の右側の領域(甘味成分合計含有量が 35%以上)が本件特許請求の範囲である)。

[14] ショ糖の10重量%水溶液を基準溶液として、各種甘味料水溶液を試飲し、味覚の9要素のそれぞれについて7段階の点数(0点～6点)で評価した(「ショ糖溶液よりもきわめて好評」を0点、「ショ糖溶液と変わらない」を3点、「ショ糖溶液よりもきわめて不評」を6点などとする)。



（出所：筆者作成）　　**図の1**



（出所：筆者作成）　　**図の2**

上図から明らかなように、裁判所は、羅漢果の甘味成分であるモグロサイドⅤ、モグロサイドⅣ、11－オキソ－モグロサイドⅤ、およびシアメノサイドⅠの合計含有量が16%、29.2%、35.1%、53%、68%と増えるにつ

れて、味覚の9要素、すなわち、「苦み、後引き、しつこさ、くせ、渋味、刺激、すっきり感、まろやかさ、およびこく」の個々の平均評点も、各数値に結ばれる9角形に囲まれる面積も、ともに減少する傾向が示されていると認定した[15]。

このような傾向があることに基づいて、羅漢果の甘味成分であるモグロサイドⅤ、モグロサイドⅣ、11－オキソーモグロサイドⅤ、およびシアメノサイドⅠの合計含有量が 68%以上の場合でも、実施例の数値がないとしても、味覚9要素のいずれにおいてもショ糖との乖離の程度は小さく、ショ糖と類似した優れた甘味質を有することを、当業者であれば認識できるということができる。このような本件発明は本稿の理解では「相補型」であり、記載要件を肯定した裁判所の判断は穏当なものであると評することができよう。

これの判決から見て取れることは、「相補型」としてサポート要件の充足が認められる場合として、少なくとも実施例や技術常識において残りの範囲を補足できる因果関係があると理解できる場合(前掲知財高判［液体調味料］)、あるいは、技術常識がないにもかかわらず、実施例がなくとも、残りの範囲の傾向が既に開示されている実施例から推測しうるために、当業者であれば課題の解決が認識できると認められる場合(前掲知財高判［高純度羅漢果配糖体を含有する甘味料組成物］)があることがわかる。

---

[15] たしかに、「4成分合計含有量が35.10重量%、53.00重量%、60.80重量%のサンプルH～Ｊにおいて、本件味覚9要素のうち、『まろやかさ』と『こく』については、4成分合計含有量が53.00重量%のサンプルＩよりも60.80重量%のサンプルＪの方が悪い数値を示しており、60.80重量%を超える数値においてさらに悪い数値を示すことはあり得る」という点が争われたが、それにもかかわらず、裁判所は、「サンプルＪの数値は、サンプルH、Ｉよりも大きい数値となってはいるものの、いずれも3.3前後であって、『ショ糖溶液よりもやや不評』を意味する4点よりも『ショ糖溶液と変わらない』を意味する3点に近い評価に止まるし、4成分合計含有量が29.20重量%以下のサンプルK、Ｌに比し、『まろやかさ』では1点以上少ない点数となっており、『こく』でも少ない点数となっていることが認められる」と認定している。

第三節　バイオ発明の記載要件に関する裁判例

第一款　序

これまで、日本法の記載要件に関する典型例を分析し、「具体例型」と「技術的意味型」、そして「相補型」という 3 つの類型の区分とその適用のあり方を解明してきた。そこで、このような分析軸を活用しながら、バイオテクノロジーにおける裁判所の記載要件に対する判断基準に着目していきたい。

第一章の問題設定の部分で述べたように、バイオテクノロジー関連発明は、物の構造や特性に基づく効果の予測が相対的に困難な技術分野の発明であり、記載要件の判断が微妙になる場合が多い[16]。そのため、バイオ発明の保護に関しては、技術開発や明細書の記載がどこまで具体化すれば特許を取得しうるのかという点がしばしば難問として取り上げられている。実際にも、バイオ発明に係る訴訟は、記載要件が争点となっている訴訟のうちかなりの割合を占めているように見られている。このような現実を前提に、バイオ発明の記載要件に関する裁判例を整理した。既述したように、学説と裁判実務では、両要件の関係について見解が分かれているが、ここでは、個々の判決が実施可能要件とサポート要件のいずれを用いているのかということに拘泥することなく裁判例の基準を検討していきたい。実際、以下で検討の対象となる 20 件のバイオ関連発明の裁判例のほとんどはバイオ発明の記載要件を否定しており、肯定例はわずか2件に止まる。そこで、まず、否定例を分類して検討する。

第二款　否定例

便宜上、物の発明と方法の発明に分けて紹介する。

一　物の発明に係る物を製造できないことを問題とする裁判例

[16] 清水義憲ほか「バイオ関連・医薬発明の審査・運用等についての調査・研究」パテント64巻12号 2 頁(2011年)。

まず、抗体における置換個所の開示がないことで発明の構成・構造が不明確であることにより、製造できないと判断する裁判例がある。

例えば、知財高判令和元.6.26 平成 30(行ケ)10043・10044・10045［複数分子の抗原に繰り返し結合する抗原結合分子］では、「本件明細書には、本件発明1の、複数のヒスチジン置換がされたことを特徴とする、所定のpH依存的結合特性を有する抗体におけるヒスチジン置換箇所について、必ず被告主張ヒスチジンスキャニングの前半の試験により特定できることを示す記載は見当たらない。また、このことについての本件出願日当時の技術常識を示す的確な証拠もない。そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明に、複数のヒスチジン置換がされた場合について実施することができる程度に発明の構成等の記載があるということはできない」として、実施可能要件の充足が否定された。

これに対して、特許請求の範囲における物の製法が具体的に開示されていないということに着目して、実施可能要件の充足を否定する裁判例もある。

この手法を採用したのが、東京高判平成 14.4.11 平成9(行ケ)249［組換えDNA分子］である。本件特許は哺乳類のGM-CSFの活性をもたらすDNA配列を含んでなる組換えDNAに関わる発明であるが、本件明細書において、「ヒトGM-CSF遺伝子の製法についての具体的な記載は、全く存在しないのである。本願優先権主張日前の技術及び本願発明の実施例に開示された手法を組み合わせたものを考えてこれを示せば、マウスGM-CSF遺伝子からヒトGM-CSF遺伝子を取得するための一応の手法を示すことになるとはいい得るものの、これらの事実を根拠に、マウスGM-CSF遺伝子からヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するための手法が、本願優先権主張日前に技術常識となっていたとは認めることはできず、その他本件全証拠を検討しても、そのように認めさせる資料を見いだすことはできない」ことにより、裁判所は実施可能要件とサポート要件の充足を否定した。

さらに、製法についての具体的な記載は、全く存在しないわけではないが、多くの選択肢の中から具体的な実施条件を設定していないことにより、実施可能要件とサポート要件の充足を否定する厳格な判断基準をとる例もある。

例えば、知財高判平成 20.9.17 平成 19(行ケ)10361［インスリン様成長

因子(IGF)結合蛋白複合体の酸不安定サブユニット(ALS)］では、「本願明細書の段落【0026】に記載された一般的クローニング法を用いて本願発明に係る核酸を取得するためには、クローニングの各工程において、多くの選択肢の中から具体的な実験条件を設定する必要があり、また、プローブについても極めて多数の選択肢の中から cDNA クローンの同定に成功するごく限られた数のプローブを設計する必要があることからすれば、当業者が本願発明を実施するためには、合理的に期待できる程度を超える試行錯誤を要するものと認められるから、……過度の試行錯誤を要することなく本願発明に係る ALS をコードする核酸を得るための周知技術が記載されているとは認められない」と説かれていた。

二　物の発明に係る作用効果を確認できないことを問題とする裁判例

ここまでは製造できない物の発明に関する裁判例を紹介してきたが、製造が問題となっているわけではないが、発明所望の作用効果を発揮することを確認できないことにより記載要件を充足していないと判断する裁判例がいくつかある。

裁判例のうち、特許請求の範囲に含まれる抗原をすべて特定し、その効果を確認することができないことにより、実施可能要件の充足を否定する例として、東京高判平成 17. 1. 31 平成 15(行ケ)220［抗 HCV 抗体の免疫アッセイに使用するＣ型肝炎ウィルス(HCV)抗原の組合せ］がある。

「本件発明は、特許請求の範囲に記載されたとおり、組み合わせる第1及び第 2 抗原のエピトープが特定のドメインに由来するものであることを要件としているものであり、それ以外に、エピトープを特定するための記載は、本件明細書にはない。また、本件明細書において、例示されている抗原は、C22(第1HCV 抗原)、C33c、C100、S2 及び NS5(第2 HCV 抗原)だけである。そうすると、それら以外の抗原、すなわちアミノ酸数 5 以上の、抗原となりうるポリペプチドについて、例えば、各ドメインの端から順次作製、精製及び抗原抗体反応の確認をしていかなければ、本件発明の特許請求の範囲に含まれる、各ドメイン由来のエピトープを含む抗原をすべて特定し、その効果を確認することができないことになるのである。……そうすると、本件ドメイン全体にわたってエピトープを特定するためには、70 万通りをはるかに超える実験が必要となり、そのための時間と費用も

膨大なものとなるのであって、当業者に過大な作業(実験)を強いるものといわなければならない」として、裁判所は、エピトープの特定の重要性を強調し、実施可能要件の充足を否定した。

次に、アミノ酸配列数に対する概括的な記載しかなく、それにより物の発明の活性を確認することができないとして、実施可能要件の充足を否定する例(知財高判平成 21.9.2平成 20(行ケ)10272・10273・10274・10275［HCV に対する抗体(C型肝炎ウイルスに対する抗体)］)がある。

本件裁判所は、「特許請求の範囲の記載は、本願発明に係る抗体を得るためのポリペプチドのアミノ酸配列数が、わずかに『少なくとも8個』であり、かつ、同配列中の『1個または数個のアミノ酸が欠失、挿入または置換』を含めたものとされているが、発明の詳細な説明には、そのようなわずかな配列数で特定されたポリペプチドを基礎として、これと同様の活性を有するポリペプチドを得るための改変を含む態様が、当業者にとって、容易に実施できる程度に開示されているとはいえない」として、実施可能要件の充足を否定した。

その後、同旨を説く裁判例として、知財高判平成 30.9.18 平成 29(行ケ)10045［低比重リポタンパク質受容体関連タンパク質6(LRP6)を調節するための分子および方法］がある。

「本件発明1～22、31～33 は特定のアミノ酸配列の抗原結合部分を含むLRP6 結合分子、すなわち化学物質の発明である。……本件明細書の記載から、実施例で得られた各 Fab のアミノ酸配列等の化学構造や認識するエピトープを把握することはできない。また、本件明細書には、Wnt1 特異的等の機能的な限定に対応する具体的な化学構造等に関する技術情報も記載されていない。そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明における他の記載及び本件特許の出願時の技術常識を考慮しても、特許請求の範囲に規定されている 300 程度のアミノ酸の配列に基づき、Wnt1 に特異的である等の機能を有する LRP6 結合分子を得るためには、当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤をする必要があると認めるのが相当である」として、実施可能要件とサポート要件が別の問題として検討された結果、その充足が否定された。

さらに、知財高判平成 28.9.21 平成 27(行ケ)10188［環状受容体関連蛋白ペプチド］では、本願発明は、高い結合親和性でCR 含有蛋白に結合す

る環状 RAP ペプチドを提供することを課題としたものであるが、「〈1〉RAPペプチドの受容体結合に関与ないし影響を与えるアミノ酸残基がどこかということが本件出願日当時の技術常識であり、その結合する領域のアミノ酸残基を変異させれば、結合親和性を向上させる手法は明らかでなく[17]、また、〈2〉本願発明で特定されるアミノ酸配列は、50 個の連続するアミノ酸のうち最大 15 個のアミノ酸の変異(挿入、欠失又は置換)を許容するものであって極めて多数に及ぶ一方、〈3〉本願明細書に記載された本願発明の実施例はわずか3個であって、その内容も、……配列番号 97 と非常に同一性の高いアミノ酸配列を有しているものにすぎないから、本件出願日当時の当業者は、本願発明の環状 RAP ペプチドを製造するために、膨大な数の環状 RAP ペプチドを製造して 34 個のCR 含有蛋白との結合親和性を調べるという、期待し得る程度を超える試行錯誤を要するものと認められる」(注および〈 〉数字は筆者による) として、実施例が3個であり、結合親和性が向上しているという効果が確認できないため、実施可能要件の充足が否定された。

「50 余りの実施例については、上記の通り塩基配列が明らかになっており、これらの塩基配列によって化学物質を特定し、プライマーとして利用できたとしている。……ところが、上記 50 余りの実施例を除いた、残りの膨大なものとなると推測される核酸分子については、概括的な記載があるのみで、発明の詳細な説明のその余の記載部分にも、具体的な記載は見当たらない。……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」であるとして、実施可能要件とサポート要件の充足が否定された。

---

[17] これらのアミノ酸残基を変異させた場合に、CR 含有蛋白への結合親和性が向上することは記載されておらず、むしろ低下することが記載されている。

さらに、発明課題の一部は解決できると確認されたが、その余の部分について作用効果が確認できないとして実施可能要件とサポート要件の充足を否定する例がある。

それが、知財高判平成 30.1.30 平成 28(行ケ)10218［トール様受容体に基づく免疫反応を調整する免疫調節ヌクレオチド(IRO)化合物］である[18]。本件明細書において、TLR9に係る課題が解決できることが確認されたが、「TLR7 及び8については、アンタゴニスト作用を奏した原因となる部分が　N_2N_1CG モチーフであると特定することができないことは明らかである。のみならず、本願明細書の上記記載によれば、TLR9のアゴニストが非メチル化 DNA であるのに対し、TLR7 及び 8 のアゴニストは一本鎖 RNA ウイルスであるから、そもそも当業者は、TLR7 及び 8 の結合部位がTLR9と同様であると理解するものとはいえない。したがって、本願明細書に接した当業者は、本願IRO化合物がTLR7 及び 8のアンタゴニスト作用を奏するものと理解することができず、そうである以上、TLR7 及び 8のアゴニスト作用が原因となる疾患を治療的に処置し得ることを理解することができないのである」として、実施可能要件とサポート要件の充足が否定された。

三　方法の発明に係る工程を使用できないことを問題とする裁判例

以上、物の発明について検討してきたが、ここからは、方法の発明の使用に対する判断基準を分析しよう。

まず、方法発明の構成となる各工程につき具体的な手法がなく、かつ現実の成功例が示されていないことを理由に、方法発明の記載要件を充足しないと判断する裁判例として、東京高判平成 13.5.17 平成 10(行ケ)28［外部から誘導し得るプロモーター配列を用いた小胞子形成の制御］がある。

「単子葉植物を含む植物の生命体としての生殖行為に関わる生命活動という複雑な機構を持つ活動の操作を目的とする遺伝子組換え技術である

[18] 本願発明の課題は、本願IRO化合物によって、TLR7、TLR8、TLR9 に係る媒介免疫反応を阻害、抑制することにより、TLR7、TLR8、TLR9により媒介される疾患である、癌、自己免疫疾患、気道炎症、炎症性疾患、感染症、皮膚疾患、アレルギー、ぜんそくまたは病原体により引き起こされる疾患を治療的に処置することであると認められる。

本願第1発明については、本願明細書の発明の詳細な説明の欄に、……各工程につき、具体的な手法としてではなく、抽象的な手法として成功の可能性がある方法が存在するとしても、現実の成功例が知られていない以上、当業者は、成功するか否かも分からない工程について、本願明細書に具体的な手法が開示されないままの状態で試行錯誤を繰り返さなければならないことになり、このようなとき、本願明細書に特許権という排他権を与えるに値する開示がなされているとすることは、明らかに不合理であるというべきであるからである」として、裁判所は、本件方法発明の実施可能要件の充足を否定した。

四　方法の発明に係る作用効果を確認できないことを問題とする裁判例

次に、方法発明の治療効果を有することを示す実施例もなく、因果関係も不明確であることにより、実施可能要件の充足を否定する知財高判平成24.6.28 平成23(行ケ)10179［血管内皮増殖因子拮抗］[19]がある。

裁判所は、本件請求項1は、「加齢性黄斑変性の治療のための医薬の調製におけるhVEGF(ヒト血管内皮増殖因子)拮抗剤の使用。」であるが、「本願明細書には、hVEGF拮抗剤が加齢性黄斑変性に対し治療効果を有することを直接的に示す実施例等に基づく説明は一切存在しない。……血管新生を促進する重要な因子として、〈1〉VEGFばかりでなく、〈2〉FGF及び〈3〉HGF等のポリペプチドが存在」し、「VEGFが血管新生を促進する因子であることは示されているものの、血管新生にVEGFのみが関与している点は明らかでなく、結局、どの増殖因子が原因であるかは不明であることから、甲9から、hVEGF拮抗剤でVEGFの作用を抑制しさえすれば、脈絡膜における血管新生が抑制できることを合理的に理解することはできない」(〈 〉の数字は筆者による）と認定し、実施可能要件を充足しないと判断した。

また、開示された方法で一部の効果が確定できるが、その余の部分と共通する化学構造や物性を持つ説明がないとして、実施可能要件の充足を否定する裁判例がある。それが、知財高判平成22.5.10 平成21(行ケ)10170

[19] 本発明は、血管内皮増殖因子(VEGF)拮抗剤、拮抗剤を含む治療成分、診断および治療目的のための拮抗剤の使用方法に関するものである。

［抗血小板剤スクリーニング方法[20]］である。

裁判所によると、「実施例は単に上記２つの化合物から ADP 受容体 $P2T_{AC}$ アンタゴニスト活性が検出されたことを示すのみで、検出される化合物が共通して持つ化学構造や物性など『物』の観点からの説明はなく、このような実施例の記載から他にいかなる化合物が検出されるか当業者が理解することはできない。すなわち、この2つの化合物以外にどのような化学構造や物性の化合物が（A）～（C）として特定される検出方法によって有効成分として検出されるか、当業者は理解することができない。そして、本願明細書には、何ら新規な化合物からなるリガンド、アンタゴニスト、アゴニストを発見したことは記載されておらず、したがって、新規な医薬組成物を製造することも記載されていない」として、当該発明の実施可能要件の充足が否定された。

最後に、技術常識に反する作用効果が特許請求の範囲に含まれるが、証明できる実施例も因果関係も記載されていないことにより、実施可能要件の充足を否定する東京高判平成 10.7.30 平成9（行ケ）265［動植物の体内に抗体を生成する方法］[21]がある。

本願発明においては、「植物の体内に抗体を生成する方法をカバーしていることは明らかである。これに対して、……抗体の産生を伴う上記獲得免疫は脊椎動物に特有のものとするのが技術常識である。してみれば、植物には抗体産生機構そのものが備わっておらず、植物がその体内に抗体を生成するということは、技術常識からみるとあり得ないことといわざるを得ない。さらに、本件請求人は、……上記手続補正により本願明細書の発明の詳細な説明においてモヤシの試験例を追加しているが、該試験例においては、…製造されたモヤシ中に抗体が生成したことを実際に確認しているわけではないのであるから、……上記試験例の記載をみても、本願発明

---

[20] 本発明の課題は、抗血小板剤として有用なアデノシン二リン酸（ADP）受容体 $P2T_{AC}$ 拮抗薬を得るための簡便なスクリーニング系および新たな抗血小板剤を提供することにある。

[21] 「【発明の要旨】動植物に不活性な病原体を含有するいわゆる死菌ワクチン又は弱毒性病原体を含有するいわゆる生菌ワクチンを、接種又は経口投与して発病又は感染させた後、所定量の塩化マグネシウムを接種又は経口投与することにより動植物の体内に抗体を生成する方法。」。

の手段により植物体内に抗体が生成されるとはいえないのであれば、当然、本願明細書の発明の詳細な説明においては、植物体内での抗体生成方法をカバーする本願発明について、当業者が容易に実施できる程度にその目的、構成及び効果が記載されているとすることはできない」ため、植物体内での抗体生成方法は実施できないと判断された。

五　小括

以上の否定例を分析すると、これらの判決で問題とされたバイオ発明においては、特許請求の範囲に広範な領域が特定されている一方、実施例がないか、あるいはごく一部に偏っており、これらの明細書の記載を、「具体例型」として救済することにはおよそ無理がある事案がほとんどであった。そうすると、「技術的意味型」に該当しない限り記載要件の充足は否定される運命にあるわけだが、既述のように、関連の裁判例では、「技術的意味型」に該当するためには、明細書に実施例がない領域において所望の効果をなぜ発揮しうるのかということに関する因果関係やメカニズムの記載があることが必要となるとされている。しかし、上記の否定例では、いずれもこのハードルを超える記載があると認定されたものはなく、ゆえに「技術的意味型」としても記載要件の充足を肯定することは困難である。さらに、上記否定例では、「具体例型」と「技術的意味型」の双方の観点が相補いつつ記載要件の充足が肯定される「相補型」に該当すると認められた事例も皆無である。

第三款　肯定例

そこで、ここから、記載要件の肯定例を検討してみよう。

一　「具体例型」として肯定された例

まず「具体例型」としての実施可能要件とサポート要件の充足を認めたと理解しうる例として、方法の発明につき、実施例において、相当数のフコース類似体について化学構造と生物学的活性の関連が裏付けられているとして、実施可能要件とサポート要件の充足を肯定する知財高判平成29.7.12 平成 28(行ケ)10146［低いコアフコシル化を有する抗体及び抗体

誘導体を調製するための方法並びに組成物］がある。

本件明細書の発明の詳細な説明には、「複合N-グリコシド結合糖鎖を有するFcドメインを有する抗体又は抗体誘導体、それらを発現する宿主細胞、培地に添加するフコース類似体、培養方法及び抗体又は抗体誘導体の精製について、一般的な記載があり、実施例1～36として種々の置換基を有するフコース類似体の合成、抗体の産生、抗体のコアフコシル化やそれに関連する生物学的活性の分析に関する実験例が具体的データとともに記載されている。そうすると、原告が主張するように、フコース類似体の化学構造の違いによって生物学的活性が異なるものであるとしても、本件明細書の発明の詳細な説明において、相当数のフコース類似体についてコアフコシル化を阻害することが裏付けられており、請求項1に記載された他のフコース類似体についても、これを否定すべき理由は見当たらないのであるから」、裁判所は、当該発明の全体にわたって実施をすることができるものと認めるのが相当であると判断した。

二　「技術的意味型」として肯定された例

次に、「技術的意味型」として正当化しうる例として、物の発明につき、知財高判平成31.3.19平成30（行ケ）10036［IL-17産生の阻害］がある。

具体的に、本件発明[22]の課題は、生体内におけるT細胞によるIL-17産生を阻害することであると認められる。裁判所は、本件明細書において、IL-23およびそのアンタゴニストの調製について十分に記載されていると認定しつつ、「本件明細書の実施例1の記載によると、IL-23によりT細胞からのIL-17の産生が促進されること、上記の産生促進はIL-23のアンタゴニストである抗IL-12p40抗体により阻害されることを理解することができる。また、本件明細書の実施例2の記載によると、IL-23欠損マウスにおいて、T細胞によるIL-17の産生が減衰していることが示されており、IL-23の機能を抑制することにより、T細胞によるIL-17の産生を抑制できることを理解することができる。そうすると、当業者は、本件明細書の記載か

[22] 「【請求項1】T細胞によるインターロイキン-17（IL-17）産生を阻害するためのインビボ処理方法において使用するための、インターロイキン-23（IL-23）のアンタゴニストを含む組成物。」。

ら、IL-23 アンタゴニストにより、IL-23 により誘導されるＴ細胞による IL-17 産生を阻害することができること、すなわち、本件特許発明の課題を解決できることを認識することができる」として、実施可能要件とサポート要件の充足を肯定した。

当該発明は、「インターロイキン-23（IL-23）のアンタゴニストを含む組成物」によって特定される広範な領域のごく一部に偏った２例の実施例があるに止まる。したがって、この明細書の記載から「具体例型」に該当するという評価を導くことは困難である。それにもかかわらず、当該発明の実施可能要件とサポート要件の充足が認められたのは、技術的意味があると認められたためであるといえよう。

三　小括

このように関連の裁判例に鑑みると、記載要件（実施可能要件とサポート要件）の成否については、第１に、発明に係る物・工程を製造・使用できるか、第２に、発明に係る作用効果を確認できるか、という２つの観点からの吟味が必要となる。従来の裁判例において記載要件が満たされていると判断されたバイオ関係の発明は、第１に実施例において、相当数の実施例・実施形態について構造と機能・効果の関連が裏付けられている発明（「具体例型」）、第２に特許発明に係る技術的思想を明細書にはっきりと記載する発明（「技術的意味型」）のいずれかに該当する。

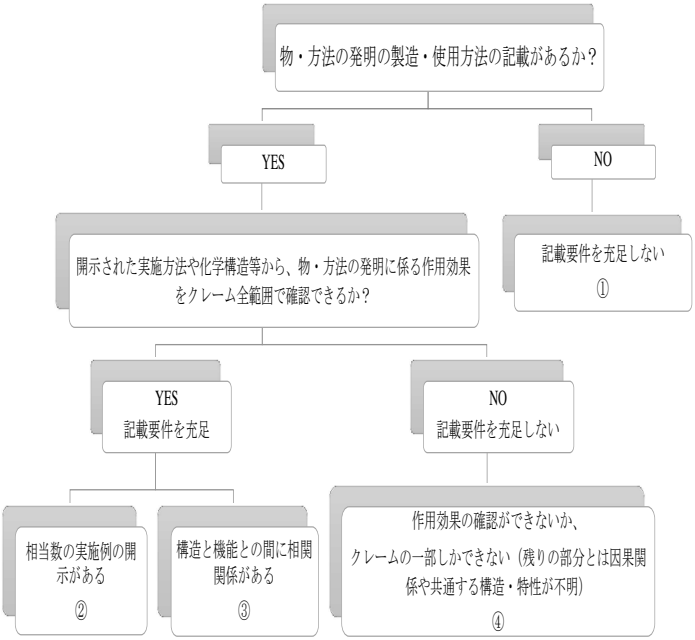
第四款　小括

上記のバイオ発明の記載要件に関する裁判例を事案と結論との関係で整理すると、同じように以下の図で表すことができるように思われる。

要するに、裁判所は、まず、争点となっている物・方法の発明の製造・使用方法の記載があるかについて判断する。かりにそれがない場合は、記載要件を充足しないと判断する（①：前掲知財高判［複数分子の抗原に繰り返し結合する抗原結合分子］、前掲知財高判［組換え DNA 分子］、前掲知財高判［インスリン様成長因子（IGF）結合蛋白複合体の酸不安定サブユニット（ALS）］、前掲知財高判［外部から誘導し得るプロモーター配列を用いた小胞子形成の制御］）。

かりに発明の製造・使用方法が開示されていると判断した場合、次に、開示された実施方法や化学構造等から、物・方法の発明に係る作用効果をクレーム全範囲で確認できるかを判断する。かりに相当数の実施例の開示があるか（②：前掲知財高判［低いコアフコシル化を有する抗体及び抗体誘導体を調製するための方法並びに組成物］）、または、構造と機能との間に相関関係がある（③：前掲知財高判［IL-17 産生の阻害］）場合、記載要件の充足を肯定する。

他方、かりに作用効果の確認ができないか、クレームの一部しかできない（残りの部分とは因果関係や共通する構造・特性が不明）場合、過度の実験が必要であることとなり、記載要件を充足しないと判断する（④：前掲知財高判［HCV に対する抗体（C型肝炎ウイルスに対する抗体）］、前掲知財高判［低比重リポタンパク質受容体関連タンパク質6（LRP6）を調節するための分子および方法］、前掲知財高判［環状受容体関連蛋白ペプチド］、前掲知財高判［トール様受容体に基づく免疫反応を調整する免疫調節ヌクレオチド（IRO）化合物］、前掲知財高判［血管内皮増殖因子拮抗］、前掲知財高判［抗血小板剤スクリーニング方法］、前掲知財高判［動植物の体内に抗体を生成する方法］、前掲知財高判［抗 HCV 抗体の免疫アッセイに使用するC型肝炎ウィルス（HCV）抗原の組合せ］）。


物・方法の発明の製造・使用方法の記載があるか？
YES
NO
開示された実施方法や化学構造等から、物・方法の発明に係る作用効果をクレーム全範囲で確認できるか？
記載要件を充足しない
①
YES
記載要件を充足
NO
記載要件を充足しない
相当数の実施例の開示がある
②
構造と機能との間に相関関係がある
③
作用効果の確認ができないか、
クレームの一部しかできない（残りの部分とは因果関係や共通する構造・特性が不明）
④

（出所：筆者作成）