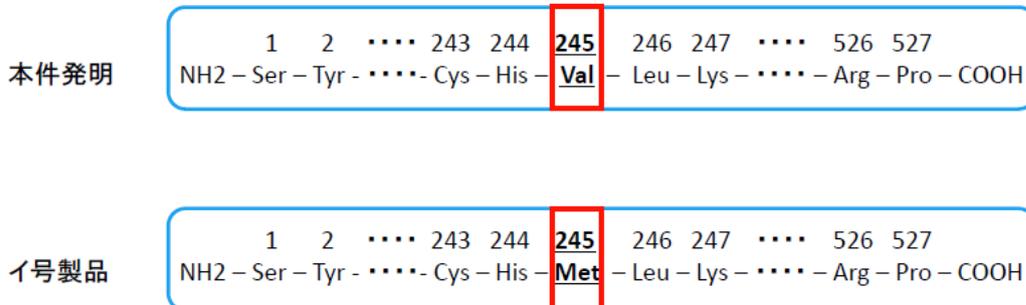


『大阪高裁 t-PAの特許について均等侵害を肯定』



本判決は、バイオテクノロジー分野において初めて均等侵害を認めた判決であり、当時の特許実務に多大なインパクトをもたらした重要判例である。本件は、アメリカ・ドイツ・イギリス等でもグローバル訴訟として争われた。

事案の概要

原告であるジェネンテック・インコーポレイテッド（以下、「ジェネンテック」という。）は遺伝子組換えによるヒト組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）に関する発明に係る特許権を有していた。t-PAは、血栓溶解作用を有し、心筋梗塞等の治療に有用な、ヒト由来の天然蛋白質であるが、従来の技術では大量に産生させることは困難で、組換えDNA技術によって大量に産生させることの開発競争が本件で問題となった特許の優先日当時、繰り広げられていた。本件は、ジェネンテックが、t-PA製剤を製造販売する住友製薬株式会社（以下、「住友製薬」という。）に対し、イ号細胞を用いたt-PAの製造、イ号物件の製造、販売、イ号方法を用いたイ号物件の製造、販売、及びイ号製剤の製造、販売の停止等を求めた事案である。

本件では、イ号物件のアミノ酸配列がN末端から二四五番目の部位のアミノ酸残基がメチオニン残基（Met）である（以下、「met-t-PA」という。）のに対し、本件発明の当該部位のアミノ酸

残基がバリン残基（Val）である（以下、「val-t-PA」という。）点だけで相違していた。主要な争点は、均等論の成否である。

大阪地裁の判断

大阪地裁平成6年10月27日（庵前裁判長）は、「組換えt-PAの技術分野においては、最近では蛋白質工学の手法を用いたt-PAの研究開発、特に誘導体を合成して効果の高いt-PAを得ようとする研究開発が活発化しているものと認められるから、かかる技術状況の下で考えると、本件発明のt-PAの全アミノ酸配列の解読が当時この分野で如何に重大な技術的意義を有したものであれ、明細書に具体的な技術的裏付けを欠いたまま、本件発明の出願後に開発される新しい発明の悉くを先取りして包含するような解釈を許すべきものでないことは理の当然である。」等と述べて、ジェネンテックの請求を棄却した。

大阪高裁の判断

大阪高裁平成8年3月29日（上野裁判長）は、均等侵害を認めてジェネンテックの請求を認めた。

裁判所は、均等の要件として、置換可能性、容易想到性を積極的要件、技術的範囲に属することを肯定するのに障害となる事由を消極的要件として挙げた。

(1) 積極的要件について

置換可能性については、met-t-PA と val-t-PA は特性が同一であるから、作用効果が同一であって、本件発明の t-PA のバリリンから被控訴人の t-PA のメチオニンへの置換は、置換可能性の要件を満たしているものと認められるとした。

容易想到性については、次のように判断した。すなわち、①被控訴人の met-t-PA は、クローニングエラーによって得られたものであり、しかも、t-PA の機能に影響のない部位での変異のものであると、その開発者自身が認識していたこと、②クローニングエラーによって得られた蛋白質については、その蛋白質が元の蛋白質と同等程度の効果を奏するものであるときには、そのような蛋白質は、蛋白質の機能に影響を与えない部位において類似度の高いアミノ酸残基が置換することによって得られたものであり、そのようなクローニングエラーが生じることは、当業者にとって、十分に予測可能であったものといえること、③本件発明の明細書中の記載から、クローニングエラーがあっても同等の効果を奏する t-PA が得られ、本件発明の技術的範囲に含まれることを出願人は認識し表明していることも勘案すると、機能に影響を与えない部位であることが知られている二四五位に、バリリンと置換しやすくしかも機能に影響を与えないことが予測されるメチオニンが、クローニングエラーで置換して、変異前の t-PA と同一の特性を有するものとして得られた被控訴人の met-t-PA については、容易想到性を認めるべきものであることが明らかである。

(2) 消極的要件

裁判所は、出願経過を検討したうえで、新規性、進歩性の要件を欠く場合に特許請求の範囲の記載を限定するときには、限定されたものを超えると新規性、進歩性の要件を欠くことになり、権利主張する段階でこの超える部分を技術的範囲と主張することは許されないが、本件のように特許法 36 条の要件に適合させる趣旨で補正した場合には、発明の構成を特定する趣旨で特許請求の範

囲の記載を明確にしたからといって、特許権侵害訴訟において、特許発明の技術的範囲を特定の特許請求の範囲の記載の技術そのままだけのものとしてしか主張できないものではないと判示した。

Practical tips

バイオテクノロジーの分野においては、1つのアミノ酸残基が異なるという理由だけで非侵害とすると、機能が同じであるにもかかわらず非侵害となってしまい、不合理な結論になりやすいという批判がある。本判決は、均等侵害を認めることによって右批判に応え、発明の保護を図ったものと評価できよう。そして、本判決は、均等論の 5 要件を定立したボールスプライン最高裁判決（最判平成 10 年 2 月 24 日民集 52 卷 1 号 113 頁）が出ていない時代において均等論に基づいて侵害を認めた点にも大きな意義がある。

本件においては、早石修教授、江橋節郎教授、沼正作教授、中西重忠教授、谷口維紹教授、長田重一教授ら、ノーベル賞候補者による意見書が提出されていることも特筆すべき点である。ジェネンテックが東洋紡績株式会社を提訴した関連事件（大阪高判平成 6 年 2 月 25 日）においては、ポール・バーグ教授（ノーベル化学賞受賞者）が証人となっている。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳



弁護士 木下 倫子

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。