

平成21年(行ケ)10170号 抗血小板剤スクリーニング方法事件

～スクリーニング工程を含む製造方法クレームの実施可能要件～

- ☑ 事件の概要
- ☑ 前提知識
- ☑ 裁判所の判断
- ☑ まとめ

みなとみらい特許事務所
特許・意匠グループ
弁理士 村松 大輔

TEL: 045-228-7531
メールアドレス: muramatsu@mmp-mail.com

前提知識

<リーチスルークレーム>

開示されている発明に基づいて将来なされるであろう発明をも包含するクレーム

例)

【請求項1】試験Xによって受容体Yへの結合活性が確認された化合物を有効成分として含む、疾患Z治療用組成物。

★リーチスルークレームは、将来なされる発明にまで権利請求していることから、明細書の詳細な発明の説明に発明を実施するための説明が無いこと、明細書の開示範囲を超えて権利請求していること、物を明確に把握できないこと、を理由に、実施可能要件違反、サポート要件違反、明確性要件違反などの記載要件違反があるものと判断されるリスクが高い。

前提知識

<特許法2条3項>

3 この法律で発明について「実施」とは、次に掲げる行為をいう。

- 一 **物**（プログラム等を含む。以下同じ。）の発明にあつては、その物の**生産、使用、譲渡等**（譲渡及び貸渡しをいい、その物がプログラム等である場合には、電気通信回線を通じた提供を含む。以下同じ。）、**輸出**若しくは**輸入**又は**譲渡等の申出**（譲渡等のための展示を含む。以下同じ。）をする行為
- 二 **方法**の発明にあつては、その**方法の使用**をする行為
- 三 **物を生産する方法**の発明にあつては、前号に掲げるもののほか、**その方法により生産した物の使用、譲渡等、輸出**若しくは**輸入**又は**譲渡等の申出**をする行為

リーチスルークレームで表現した「物」の発明は実施可能要件違反の恐れがある



物に権利が及ぶ「物を生産する方法」の形式でリーチスルーを実現できないか？

事件の概要

【本訴提起に至るまでの経緯概要】

平成13年10月31日：分割出願（特願2003-353705号）

平成17年2月25日：手続補正

平成18年4月20日：拒絶査定

平成21年5月11日：請求不成立審決

【対象クレーム】

〔請求項 1〕

(A) (1) 配列番号 2 で表されるアミノ酸配列を有するポリペプチド, (2) 配列番号 2 で表されるアミノ酸配列の 1~10 個のアミノ酸が欠失, 置換, 及び/若しくは付加されたアミノ酸配列を有し, しかも, ADP と結合し, Gi に共役することにより, アデニル酸シクラーゼの活性を抑制する活性を有するポリペプチド, 又は (3) 配列番号 2 で表されるアミノ酸配列との相同性が 95% 以上であるアミノ酸配列を有し, しかも, ADP と結合し, Gi に共役することにより, アデニル酸シクラーゼの活性を抑制する活性を有するポリペプチド, 前記ポリペプチドを含む細胞膜画分, あるいは前記ポリペプチドをコードする DNA を含む発現ベクターで形質転換され, 前記ポリペプチドを発現している形質転換細胞と, 試験化合物とを, ADP 受容体 P2TAC 標識リガンド存在下で, 接触させる工程, 及び前記ポリペプチド, 細胞膜画分, 又は形質転換細胞への標識リガンドの結合量の変化を分析する工程

を含む, 試験化合物が ADP 受容体 P2TAC リガンドであるか否かを検出する方法,

(B) C 末端のアミノ酸配列が, 配列番号 11 で表されるアミノ酸配列であり, しかも, ホスホリパーゼ C 活性促進性 G タンパク質のホスホリパーゼ C 活性促進活性を有する部分ポリペプチドと Gi の受容体共役活性を有する部分ポリペプチドとのキメラである G タンパク質キメラを共発現している前記形質転換細胞と, 試験化合物とを接触させる工程, 及び前記形質転換細胞内における Ca²⁺濃度の変化を分析する工程

を含む, 試験化合物が ADP 受容体 P2TAC アンタゴニスト又はアゴニストであるか否かを検出する方法, 又は

(C) 前記形質転換細胞と試験化合物とを, 血小板 ADP 受容体 P2TAC のアゴニストの共存下において, 接触させる工程, 及び前記形質転換細胞内における cAMP 濃度の変化を分析する工程

を含む, 試験化合物が ADP 受容体 P2TAC アンタゴニスト又はアゴニストであるか否かを検出する方法

のいずれか 1 つの方法, あるいは, これらを組み合わせることによる, ADP 受容体 P2TAC リガンド, アンタゴニスト, 又はアゴニストであるか否かを検出する工程, 及び製剤化工程を含む, 抗血小板用医薬組成物の製造方法。

裁判所の判断

本願明細書には、抗血小板作用を示す物質として知られている化合物（具体的には 2MeSAMP 又は AR-C69931MX）が、(A)～(C)として特定される検出方法によってアンタゴニスト活性を示すことが確認できたことが記載されている。しかし、実施例は単に上記2つの化合物からADP受容体P2TAC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、本願発明の特許請求の範囲全体を実施するためには、特定されていない無数の化合物を無作為に製造し、特許請求の範囲に記載された検出方法を適用して試験化合物からADP受容体P2TACリガンド、アンタゴニスト又はアゴニストが検出されるかどうかを確かめ、ADP受容体P2TACアンタゴニスター化合物を見つけ出さなければならないが、このことは当業者に過度の試行錯誤を強いるものというべきである。

裁判所の判断

すなわち、本願明細書の記載からは、スクリーニング工程を経てアンタゴニストとなる化合物が発見された場合に限り、その化合物を用いた抗血小板用医薬組成物を認識できるということが示唆されているのみであり、このことは特定の医薬組成物を認識しうることの単なる期待を示しているにすぎないのであるから、アンタゴニストとなる化合物を発見し、その化合物を用いた抗血小板用医薬組成物を認識するまでにはなお当業者に過度の負担を強いるものである。

当業者がスクリーニング工程を含む検出過程を経なければ有効成分となる化合物を把握することができないという点において、候補化合物の多寡、スクリーニング対象となる化合物群ないしライブラリーの入手のしやすさ、検出に要する時間の長短、スクリーニング操作が簡便であるかなどにかかわらず、本願明細書の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知識を有する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されているとはいえない、即ち本願における発明の詳細な説明は実施可能要件（旧36条4項）を充足していないと認めるのが相当である。

裁判所の判断

原告の主張に対する補足的判断

ア 原告は、本願発明と同じ生物関連発明の分野において、製造される目的物である「物」が出願時に網羅的に化合物として特定して把握されていない場合であっても、製造方法の特許として被告が特許の成立を認めている事例がある（例えば、特許第2912618号〔甲49〕、第2594900号〔甲50〕、2714786号〔甲51〕、2865645号〔甲52〕）と主張する。

しかし、特許出願が実施可能要件を満たすか否かの判断は、個別具体的に行われるものであるから、上記事例の内容如何に拘わらず、それが本願の実施可能要件の存否に関する判断を左右するものではない。

イ また、原告は、欧州特許庁及び米国特許商標庁においては、スクリーニング工程に使用する受容体が出願時に公知である場合、有効成分をそのスクリーニング工程によって限定せず作用のみによって特定した形式の特定医薬用途に関するクレーム又は治療方法クレームであっても、相当数の特許が成立していると主張するが、欧州及び米国は我国とは異なる法制度を有しているものであり、それが理由で前記判断が覆るものでもない。

まとめ

★リーチスルークレームで表現された「物」の発明を「物を生産する方法の発明」の形式に変換したからといって、直ちに記載要件違反の問題を解消できるわけではない。

★記載要件違反となるか否かは、その発明の属する技術分野における技術常識、機能的な発明特定の性質などに照らして、個別具体的※な判断が必要

※原告が主張している先行登録例は何れも**抗体**に関する発明

↓

抗体はその構造の特定がクレームに明示されておらずとも、その製造プロセスでアミノ酸配列が特定されていくことが技術常識であるという技術的背景がある。

(参考：東京地判平成31年1月17日、平成29年(ワ)第16468号)

『動物免疫法によるモノクローナル抗体の作製プロセスでは、動物の体内で特定の抗原に特異的に反応する抗体が産生され、その免疫化動物を使用して作製したハイブリドーマをスクリーニングし、特定の結合特性を有する抗体を同定する過程において、アミノ酸配列が特定されていくことは技術常識であるから、特定の結合特性を有する抗体を得るために、その抗体の構造(アミノ酸配列)をあらかじめ特定することが必須であるとは認められない。』