

生田哲郎◎弁護士・弁理士／佐野辰巳◎弁護士

機能的クレームについて、明細書開示の具体的な構成に基づいて技術的範囲を限定解釈すべきであるとの主張が否定された事例

[知的財産高等裁判所 令和元年10月30日判決 平成31年(ネ)第10014号]

1. 事件の概要

本件は、発明の名称を「プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型(PCSK9)に対する抗原結合タンパク質」とする2件の特許権を有する被控訴人(原審原告)が、控訴人(原審被告)に対し、控訴人による被告製品(医薬品)および被告モノクローナル抗体の生産、譲渡、輸入または譲渡の申し出が、本件各特許権を侵害する旨主張して、上記各行為の差し止めならびに被告製品および被告モノクローナル抗体の廃棄を求めた事案です。

本件では、(1)被告製品および被告モノクローナル抗体は本件発明の技術的範囲に属するか否か、(2)サポート要件違反、実施可能要件違反および進歩性欠如の各無効理由の有無、などが争点になりましたが、誌面の都合上、争点(1)を中心に説明します。

2. 本件発明

本件では第5705288号および第5906333号の2件の特許権が対象になっていますが、争点が共通していることから、前者についてのみ説明します。

請求項1に係る発明(本件発明1-1)および請求項2に係る発明(本件

発明1-2)を構成要件に分説すると次のようになります。

[本件発明1-1]

「1A PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、

1B PCSK9との結合に関して、配列番号368、175及び180のアミノ酸配列からそれぞれなるCDR 1、2及び3を含む重鎖と、配列番号158、162及び395からそれぞれなるCDR 1、2及び3を含む軽鎖とを含む抗体と競合する、

1C 単離されたモノクローナル抗体」

[本件発明1-2]

上記構成要件1A～1Cに加えて

「1D を含む、医薬組成物」

3. 当事者の主張

[控訴人の主張]

「(1)特許請求の範囲が作用的又は機能的な表現で記載されている場合(いわゆる機能的クレーム)、当該機能ないし作用効果を果たし得る構成全てを技術的範囲に含まれると解すると、明細書に開示された技術思想と異なるものも発明の技術的範囲に含まれ得ることとなり、出願人が発明した範囲を超えて特許権による保護を与える結果となるから、機能的クレームについては、ク

レームの記載に加え、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌し、出願人が明細書で開示した具体的な構成に示された技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきであり、明細書の記載から当業者が実施し得る範囲に限定解釈すべきである。

抗体は、それぞれ特定の抗原と特異的に結合するものであるところ、抗体がどの抗原と特異的に結合するのかを決定付けるのは、抗体の両腕の先端に存在する抗原との結合領域、すなわち、重鎖可変領域及び軽鎖可変領域のアミノ酸配列であり、その中でも、重鎖及び軽鎖にそれぞれ3箇所存在する相補性決定領域(CDR)と呼ばれる部分のアミノ酸配列である。したがって、抗体を内容とする発明は、少なくとも重鎖CDR 1～3及び軽鎖CDR 1～3のアミノ酸配列をもって特定することが一般的である。

ところが、本件各明細書を見ても、どのような構造(アミノ酸配列)を有する抗体であれば、『PCSK9とLDLRの結合を中和することができる』抗体で、『PCSK9との結合に関して、参照抗体1又は参照抗体2と競合する』という要件を充たすのかは、明らかではない。

(2)被控訴人が本件各明細書におい

て開示したのは、PCSK9-LDLR結合中和抗体であって、参照抗体1（1'）又は2（2'）と競合するいくつかの具体的な抗体であり、本件各発明及び本件各訂正発明が新たに見出したのは、本件各明細書に開示された具体的な抗体そのものであるというほかない。本件各明細書において開示された技術思想は、被控訴人が本件各明細書において開示したいいくつかの具体的な抗体がPCSK9とLDLRの結合を中和することができ、特に、参照抗体1（1'）及び参照抗体2（2'）がPCSK9とLDLRの結合を中和することができる優れた抗体であることであり、これらの具体的な抗体を超えて、『PCSK9-LDLR結合中和抗体のうち、参照抗体と競合するもの』一般が優れた結合中和能力を有するという発明は、一切記載がない。したがって、被控訴人に対し、『PCSK9-LDLR結合中和抗体のうち、参照抗体と競合するもの』一般について独占権を与える合理的な根拠は存在しない]

[被控訴人の主張]

「(1) 被告モノクローナル抗体は、『PCSK9とLDLRとの結合を中和し、PCSK9との結合に関して、参照抗体1（1'）と競合し、かつ、PCSK9との結合に関して、参照抗体2（2'）と競合する、単離されたモノクローナル抗体』であり、この点は当事者間に争いはない。したがって、被告モノクローナル抗体は、本件発明1-1及び2-1、本件訂正発明1-1及び2-1の構成要件を全て満たし、その技術的範囲に含まれるし、被告製品は、本件発明1-2及び2-2、本件訂正発明1-2及

び2-2の構成要件を全て満たし、その技術的範囲に含まれる。

(2) 本件各発明及び本件各訂正発明は、サポート要件及び実施可能要件を充たすものであり、違法に広いものではない。……本件各発明及び本件各訂正発明は、むしろ、参照抗体と競合する抗体が、LDLRのEGFaドメインと同様の位置でPCSK9に結合し、PCSK9とLDLRとの結合を中和するという、新しい抗体群の新しい作用機序を見出してなされたものである。

発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づき、明細書の記載を考慮して解釈すれば足り、機能的クレームであることを理由として解釈の手法を変更する必要はない。本件各明細書の記載及び図面を考慮すれば、本件各発明及び本件各訂正発明は、アミノ酸配列にかかわらずのものであり、技術的範囲が『特定の位置のアミノ酸の1若しくは数個のアミノ酸が置換されたアミノ酸配列を有する抗体』に限定されると解釈することは妥当ではない。また、本件各発明及び本件各訂正発明は、参照抗体1（1'）又は2（2'）と競合し、かつPCSK9とLDLRとの結合を中和する抗体以外のものまでをその技術的範囲に含むものではない。

したがって、被告モノクローナル抗体及び被告製品を本件各発明及び本件各訂正発明の技術的範囲から除外して解釈する理由は存在しない]

4. 裁判所の判断

「控訴人は、本件各発明は、参照抗体1又は2と競合する機能のみによって発明を特定する機能的クレームであり、

このような機能的クレームの場合、当該機能ないし作用効果を果たし得る構成全てを技術的範囲に含まれると解すると、明細書に開示された技術思想と異なるものも発明の技術的範囲に含まれることとなり、出願人が発明した範囲を超えて特許権による保護を与える結果となるから、機能的クレームについては、クレームの記載に加え、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌し、出願人が明細書で開示した具体的な構成に示された技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきであり、明細書の記載から当業者が実施し得る範囲に限定解釈すべきであると主張する]

「本件各発明をいわゆる『機能的クレーム』と呼ぶかはさておき、特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならず、明細書の記載及び図面を考慮して、そこに開示された技術的思想に基づいて解釈すべきであって、控訴人の主張は、サポート要件又は実施可能要件の問題として検討されるべきものである。本件各明細書に開示された技術的思想は、参照抗体1又は2と競合する単離されたモノクローナル抗体が、PCSK9がLDLRに結合するのを妨げる位置及び／又は様式で、PCSK9に結合し、PCSK9とLDLR間の結合を遮断し（中和）、対象中のLDLの量を低下させ、対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を奏するというものである。そして、被告モノクローナル抗体及び被告製品は、上記技術的思想に基づいて解釈された本件各発明の技術的範囲に属することは、前記のとおりである。

本件各発明は、PCSK9とLDLRタン

パク質の結合を中和し、本件各参照抗体と競合する、単離されたモノクローナル抗体を提供するものであり、PCSK9とLDLR間の結合を遮断して『中和』すること（構成要件1 A、2 A）と、PCSK9との結合に関して参照抗体と『競合』すること（構成要件1 B、2 B）の双方を構成要件としている。そして、本件各明細書には、本件各発明が、参照抗体1又は2と競合する機能のみによって発明を特定するものであることをうかがわせる記載があるとはいえず、そのことを前提に実施例に限定されるとする控訴人の主張は採用できない」

[サポート要件違反の主張に対して]

「当業者は、本件各明細書の記載から、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和し、参照抗体1又は2と競合する、単離されたモノクローナル抗体を得ることができるため、新規の抗体である本件発明1-1及び2-1のモノクローナル抗体が提供され、これを使用した本件発明1-2及び2-2の医薬組成物によって、高コレステロール血症などの上昇したコレステロールレベルが関連する疾患を治療し、又は予防し、疾患のリスクを低減するとの課題を解決できることを認識できるものと認められる。よって、本件各発明は、いずれもサポート要件に適合するものと認められる」

[実施可能要件違反の主張に対して]

「当業者は、本件各明細書の記載に従って、本件各明細書に記載された参照抗体と競合する中和抗体以外にも、本件各特許の特許請求の範囲（請求項1）

に含まれる参照抗体と競合する中和抗体を得ることができるのであるから、本件各発明の技術的範囲に含まれる抗体を得るために、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を要するものとはいえない」

5. 考察

(1) 米国特許における機能的クレームの解釈

米国特許法112条 f 項には、「組合せに係るクレームの要素は、その構造、材料又はそれを支える作用を詳述することなく、特定の機能を遂行するための手段又は工程として記載することができ、当該クレームは、明細書に記載された対応する構造、材料又は作用及びそれらの均等物を対象としているものと解釈される」という明文規定があります。この規定および先行事例の判例から、米国特許では、機能的クレーム（ミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム）の特許権は、明細書に具体的に記載された構造、材料もしくは作用と同一またはそれらと均等物のみが権利範囲になり、機能的クレームの権利範囲は相当狭く解釈されるおそれがあります。

本件発明が仮に機能的クレームと解釈された場合、米国特許であれば、控訴人が主張したように明細書に具体的に開示された構成とその均等物のみが権利範囲となる可能性があります。

(2) 日本特許における機能的クレームの解釈

これに対し、日本特許法には、米国特許法112条 f 項に相当する規定がありません。日本特許法70条2項に「願書に添付した明細書の記載及び図面を考慮して、特許請求の範囲に記載された用語の意義を解釈するものとする」との規定がありますが、明細書に具体的に開示された構成とその均等物に権利範囲が制限されるとの規定はありません。

本件でも、裁判所は、「特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならない、明細書の記載及び図面を考慮して、そこに開示された技術的思想に基づいて解釈すべき」であるとし、特許発明の技術的範囲に明細書に具体的に開示された技術思想と異なる発明が含まれるおそれがあることは、特許発明の技術的範囲の解釈の問題ではなく、「サポート要件又は実施可能要件の問題として検討されるべき」であると判断しました。

特許法104条の3（特許無効の抗弁）が明文化された平成16年の特許法改正後は、特許発明の技術的範囲が明細書に具体的に開示された技術思想より広範すぎる場合には特許無効と判断すればよく、特許発明の技術的範囲を無理に狭く解釈する必要性はないので、本件の裁判所の判断は妥当でしょう。

いくたてつお

東京工業大学大学院修士課程修了。技術者としてメーカーに入社。82年弁護士・弁理士登録後、もっぱら、国内外の侵害訴訟、ライセンス契約、特許・商標出願等の知財実務に従事。この間、米国の法律事務所勤務、独逸マックス・プランク特許法研究所に在籍。

さのたつみ

東北大学大学院理学修士課程修了後、化学メーカーに入社し、特許担当者として勤務。2007年弁護士登録後、インテックス法律特許事務所在籍。