

判決報告

マイコプラズマ・ニューモニエ検出用デバイス事件

【引用発明の認定を誤り相違点を看過したとして、特許取消決定を取消した裁判例】

言渡年月日	平成 30 年 11 月 6 日	裁判所	知的財産高等裁判所 第 3 部 裁判長裁判官 鶴岡 稔彦
事件番号	平成 29 年 (行ケ) 第 10117 号	出願・権利	特許第 5845033 号
事件名	特許取消決定取消請求事件	結論	請求認容 (決定取消)
関連条文	特許法 29 条 2 項		
キーワード	進歩性 (引用発明の認定、相違点の認定)		

URL : http://www.ip.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail?id=5040

【事実関係】

発明の名称を「マイコプラズマ・ニューモニエ検出用イムノクロマトグラフィー試験デバイスおよびキット」とする特許第 5 8 4 5 0 3 3 号 (「本件特許」) の特許権者である原告が、特許庁が異議 2 0 1 6 - 7 0 0 6 1 1 号事件についてした特許取消決定 (「本件取消決定」) の取消しを求めて出訴し、請求が認容された事件である。本件取消決定は、原告による訂正請求を認めたとうえで、特許法 2 9 条 2 項違反 (進歩性欠如) を理由に本件特許の請求項全てに係る特許を取り消したものである。

本件特許の請求項 1 (訂正後) は次のとおりである (下線は訂正部分)。

「(A) (A-1) イムノクロマトグラフィー試験デバイス及び検出キットにおける抗体として、

(A-2) マイコプラズマ・ニューモニエ由来の P 1 タンパク質抗原に対して特異的なモノクローナル抗体を含む、 マイコプラズマ・ニューモニエ感染検出用の

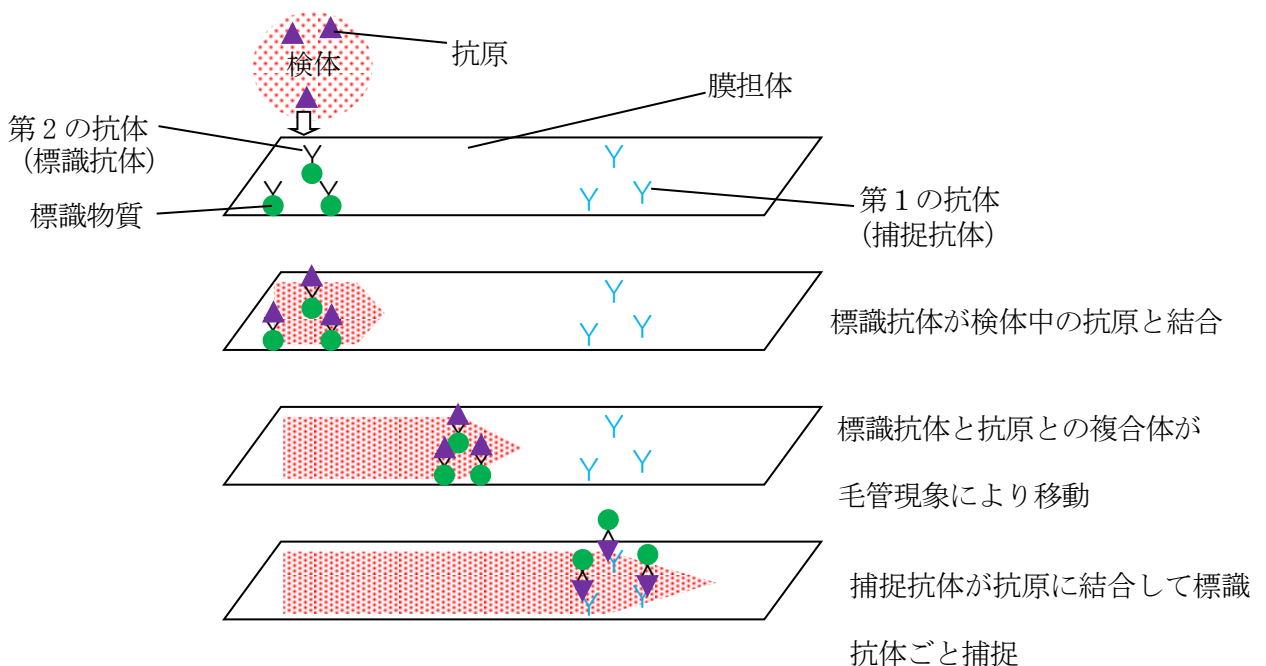
(A-3) 検体からイムノクロマトグラフィー試験デバイスであつて、

(B) 第一のモノクローナル抗体および第一のモノクローナル抗体とは異なる第二の

モノクローナル抗体，ならびに

- (C) 膜担体を備え，
- (D) 該第一のモノクローナル抗体が，該膜担体に固定されて検出部位を構成し，
- (E) 該第二のモノクローナル抗体が，(E-1) 標識物質で標識されており，かつ(E-2) 該検出部位とは離れた位置に，該膜担体中を移動可能に配置され，
- (F) (F-1) 該検体であつて，濃縮処理物を除く該検体中に (F-2) マイコプラズマ・ニューモニエ抗原が存在する場合に，該マイコプラズマ・ニューモニエ抗原と該標識物質で標識された該第二のモノクローナル抗体とを標識担持部材において結合させて，複合体を形成させる手段と，
- (G) 該複合体を，該膜担体を介して展開させ，該検出部位において固定された該第一のモノクローナル抗体と結合させ，集積させることで発色させる手段と，を有する，
- (H) マイコプラズマ・ニューモニエ感染検出用のイムノクロマトグラフィー試験デバイス。」

本件特許の明細書中に「イムノクロマトグラフィー試験デバイス」の図面はないが、次のようなデバイスを想定していると思われる。



【本判決の結論】

「本件取消決定は、進歩性についての判断を行うに際し、引用発明の認定を誤った結果、第1の抗体及び第2の抗体としてモノクローナル抗体を用いる点と、患者サンプル中のマイコプラズマ・ニューモニエの検出を行う点についての相違点を看過し、なおかつ、これらの相違点に関する容易想到性の判断を全く行わないままに、進歩性欠如の結論を導いて（これを理由に）本件特許を取り消したものであるから、当該引用発明の認定の誤り及び相違点の看過は本件取消決定の結論に影響するものである。」とし、本件取消決定を取り消した。

【理由概要】

「刊行物に物の発明が記載されているといえるためには、刊行物の記載及び本件特許の出願時・・・の技術常識に基づいて、当業者がその物を作れることが必要である。」「かかる観点から本件について検討すると、引用例1の記載及び本件出願時の技術常識を考慮しても、引用発明1のデバイスを当業者が作れるように記載されているとはいえない。」と述べ、国際公開公報である「引用例1」に本件取消決定が認定した「引用発明1のデバイス」が記載されていることを否定した。

本判決はその理由につき次のとおり述べた。

「抗原検出においては、抗体と抗原がサンドイッチ複合体を形成する必要があると認められ・・・モノクローナル抗体の場合には、抗原を挟み込む二つの抗体が同じものでは不都合であり、少なくとも、二つの異なる抗体を用いることが必要であると認められる」

「本件取消決定が認定した引用発明1のラテラルフローデバイスも、サンドイッチ複合体の形成に基づく抗原の検出デバイスであるから、P1タンパク質に対するモノクローナル抗体を用いて、患者サンプル中のマイコプラズマ・ニューモニエを検出するラテラルフローデバイスを作るためには、第1のモノクローナル抗体と第2のモノクローナル抗体として適切な組合せのモノクローナル抗体を用いる必要があると認められる。」

そこで、第1のモノクローナル抗体と第2のモノクローナル抗体の組合せに関して引用例1の記載を検討するに、引用例1には、ラテラルフローデバイスに用いる二つの抗体につ

いて、具体的なモノクローナル抗体の組合せを示す記載は見当たらない。また、本件出願時において、ラテラルフローデバイス等のサンドイッチ複合体を形成できる具体的なモノクローナル抗体の組合せが周知であったことを示す証拠もない・・・」

「さらに、引用例1には、P1タンパク質に対するモノクローナル抗体として、マウスのモノクローナル抗真正P1タンパク質抗体H136E7（【0012】）とrP1に対するモノクローナル抗体（【0096】）に関する記載があるが、P1タンパク質に対する具体的なモノクローナルは、H136E7が記載されているにとどまり、rP1に対するモノクローナル抗体については、その当該モノクローナル抗体を生産する細胞株も、モノクローナル抗体のアミノ酸配列等の情報も、H136E7とのサンドイッチ複合体の形成の有無に関する手掛かりとなる情報も記載されていない。このような引用例1の記載に基づいて、ラテラルフローデバイスを作るためには、モノクローナル抗体として一つはH136E7を用いるとしても、もう一つ、H136E7とサンドイッチ複合体を形成可能な別のモノクローナル抗体を用いる必要があるが、引用例1には、そのようなモノクローナル抗体の構造について手掛かりとなる記載がなく、何らかの方法でモノクローナル抗体を入手し、それらのモノクローナル抗体が、H136E7とサンドイッチ複合体を形成可能であるかを調べ、試行錯誤によって、H136E7と組み合わせて患者サンプル中のマイコプラズマ・ニューモニエを検出するラテラルフローデバイスを構成できるモノクローナル抗体を見出す必要がある。

以上を踏まえれば、たとえ様々なモノクローナル抗体を得る技術自体は周知技術であるとしても、本件取消決定が認定した引用発明1のラテラルフローデバイスは、引用例1の記載及び本件出願時の技術常識から、直ちに作ることができるものとはいえない。

したがって、引用例1に引用発明が記載されている(あるいは、記載されているに等しい)ということはいえない。」

【コメント】

本判決は、進歩性判断の前提となる特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」

の認定につき「刊行物に物の発明が記載されているといえるためには、刊行物の記載及び本件特許の出願時・・・の技術常識に基づいて、当業者がその物を作れることが必要である。」との基準を用いた。この基準は、特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」に該当するためには「実施し得る程度」の記載があることが必要であるとの基準を用いた裁判例（知財高裁平成28年12月26日判決（平成28年（行ケ）第10118号）など）や、「物の発明については、刊行物の記載及び本願の出願時の技術常識に基づいて、当業者がその物を作れることが明らかでない場合」には「引用発明」とすることができないとする特許庁審査基準（第III部 第2章 第3節 「新規性・進歩性の審査の進め方」3頁）と同旨であろう。

この基準に基づき本判決は「本件取消決定が認定した引用発明1のラテラルフローデバイスは、引用例1の記載及び本件出願時の技術常識から、直ちに作ることができる」かどうかとの点につき上記のとおり詳細な検討を経たうえで、結論として否定した。

本判決によれば、刊行物を引用した進歩性欠如の指摘を受けた場合、出願人（特許権者）側は、当該刊行物の記載及び技術常識に基づき実施可能な引用発明の範囲につき検討し、可能であれば相違点看過の主張立証をすべきこととなる。

以上

（文責 和田 研史）

浅村特許事務所、浅村法律事務所では、様々な知的財産情報を提供しております。