

名称: 「インスリン様成長因子 (I G F) 結合蛋白複合体の酸不安定サブユニット (A L S) 」
拒絶審決取消請求事件

知財高裁: 平成 1 9 年 (行ケ) 第 1 0 3 6 1 号 判決日: 平成 2 0 年 9 月 1 7 日

判決: 請求棄却

改正前の特許法 3 6 条 3 項及び 4 項 1 号

キーワード: 実施可能要件、サポート要件

[概要]

単離されたタンパク質の末端部分配列のみが同定され、核酸が単離・同定されていない場合に、実施可能要件等を満たさないとした審決が維持された事例。

[特許請求の範囲]

「配列番号: 1 を有するインスリン様成長因子の酸不安定サブユニット (A L S) の部分的な N 末端アミノ酸配列を得るために必要な程度まで精製され、さらに、複合体形成しない I G F - I , I G F - II , または B P - 5 3 に結合するその無能力、および I G F I と複合体を形成した場合には B P - 5 3 に結合するその能力によって特徴付けられ、ここに該 A L S は還元または非還元ポリアクリルアミドゲル電気泳動によって測定して約 8 4 ないし 8 6 k D a の分子量を有し、N-グルカナーゼで処理した後は 6 6 k D a の分子量を有する該 A L S をコード付けする組換え核酸配列。」

[争点]

・ **取消事由①**: 核酸をクローニングした実施例がなくても、タンパク質 (A L S) の末端部分配列のみが同定されていれば、一般的な核酸のクローニングの方法の開示、および当業者の技術常識に基づいて、過度の実験を要することなく、本願発明は実施可能である。

・ **取消事由②**: 上記と同様の理由から、A L S をコードする全長 c D N A を提供したも同然であり、本願発明は、発明の詳細な説明に開示された内容から拡張できる範囲内にあるといえる。

[裁判所の判断]

・ **取消事由①**: 本願発明に係る核酸は、全長 A L S をコードする核酸を意味するものと解されるところ、本願明細書にはその塩基配列に関する記載はなく、当該核酸をクローニングするための一般的な手法が記載されているほかには、当該核酸がコードする A L S の分子量、機能及び N 末端の 1 8 個のアミノ酸配列が記載されているのみである。

本願明細書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 c D N A 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。

縮重プローブを用いたクローニングについては、甲第 2 1 号証の 6 では、N 末端アミノ酸配列に基づくヌクレオチド配列はプローブを作製するためのプライマーとして使用されており、N 末端アミノ酸配列に基づいて作製されたプローブを用いて c D N A のクローニングをした実験ではないこと、甲第 2 1 号証の 7 ~ 9 では、N 末端ではない領域のアミノ酸配列に基づいてプローブを作製した実験であり、しかも、プローブ作製の基礎とされたアミノ酸配列は縮重度が低いことから、コドンの組合せにより考えられるヌクレオチド配列の総数も多くないこと、甲第 2 1 号証の 7 ~ 9 では、c D N A ライブラリーのクローニングに用いられたプローブは単一のものではなく、異なる領域のアミノ酸配列に対応する 2 種類のプローブを使用したり、ヒヒの肝臓に由来するプローブを組み合わせて使用していること等の事実を照らすならば、本願発明に係る A L S のように、N 末端のわずか 1 8 個のアミノ残基からなるアミノ酸配列しか開示されておらず、しかも、当該アミノ酸配列の縮重度が高いものについては、適用することは困難であると認められる。

ゲスマープローブを用いたクローニングについては、プローブの作製に当たり、縮重度の低いアミノ酸配列を選択する余地はないこと、上記18個のアミノ酸配列は高縮重度のものが多く含まれており、コドン使用頻度偏位に係るデータを考慮したとしても、プローブにミスマッチヌクレオチドが多く含まれる可能性が高いといえること、甲第21号証の10の実験を除き、いずれもタンパク質のN末端のアミノ酸配列に基づいて作製したプローブによりcDNAライブラリーのクローニングが成功した実験ではなく、甲第21号証の10の実験もスクリーニングの対象は、ヒトゲノムDNAライブラリーであること、本願発明に係るALSの18個のアミノ酸配列を全て基礎としてもプローブは54塩基長に止まるが、上記の実例では、甲第21号証の3を除き、これよりも比較的長い塩基長のプローブが用いられており、甲第21号証の3では52塩基長のプローブが用いられているが、プローブの作製に当たり、コドンのあいまいさが最小になるようなアミノ酸配列を選択するなど種々の工夫がされていること等の事実が認められ、これらの事実を照らすならば、適用することは困難であると認められる。

甲第22号証に記載された実験では、公知のアミノ酸配列に基づいて設計された4種類のプローブを使用し、うち2種類のプローブで目的遺伝子のクローニングに成功しているが、2種類の失敗例を考慮すると、これをもって過度の試行錯誤を要しなかったとは認められない。

・**取消事由②**：上記のように、当業者が本願発明を実施するためには合理的に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から、本願明細書の発明の詳細な説明の記載が本願発明に係るALSをコードする全長cDNAを提供したも同然であるとは到底認められない。

[コメント]

本件では、タンパク質の末端部分配列のみが同定されているケースであるため、一般的な核酸のクローニングの方法の開示があり、当業者の技術常識を考慮しても、過度の実験を要すると判断されている。

仮に、タンパク質の全長配列が同定されているケースの場合、同様の判断がなされるか否かは明らかでないが、本件とはかなり事情がことなる可能性がある。このようなケースに関して、審査基準には、実施可能要件に関する記載はないが、進歩性については、タンパク質の全長配列が公知の場合、これをコードする核酸は原則として進歩性なしと判断される。

今回のケースを考慮すると、タンパク質の末端部分配列のみが公知の場合には、全長をコードする核酸は原則として進歩性あり、との判断が妥当なように思われる。

以上