

特許権	判決年月日	平成30年11月6日	担当部	知財高裁第3部
	事件番号	平成29年(行ケ)第10117号		
<p>○ 特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」は、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明（本件特許発明）を容易に発明することができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならず、また、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。</p> <p>○ 引用例の記載及び出願時の技術常識から引用例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はいえず、特許取消決定には、引用発明の認定を誤り、相違点を看過した違法があるとした事例。</p>				

(事件類型) 特許取消決定取消 (結論) 決定取消

(関連条文) 特許法29条2項

(関連する権利番号等) 特許第5845033号, 異議2016-700611号

判 決 要 旨

1 本件は、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試験デバイスおよびキット」とする特許第5845033号について特許異議の申立てがあり、特許庁が特許を取り消す旨の決定をしたため、特許権者が同決定の取り消しを求めて提訴した事案である。

同決定が特許を取り消した理由は、特許法29条2項違反（進歩性欠如）である。原告は、同決定の取消事由として、①引用発明の認定及び一致点と相違点の認定の誤り、②相違点についての判断の誤り、③顕著な作用効果に関する認定の誤りを主張した。

2 本判決は、以下のとおり判示して特許庁の決定を取り消した。

(1) 特許法29条1項3号の「刊行物に記載された発明」は、当業者が、出願時の技術水準に基づいて本願発明（本件特許発明）を容易に発明することができたかどうかを判断する基礎となるべきものであるから、当該刊行物の記載から抽出し得る具体的な技術的思想でなければならない。また、本件特許発明は物の発明であるから、進歩性を検討するに当たって、刊行物に記載された物の発明との対比を行うことになるが、ここで、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（以下「本件出願時」という。）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。

(2) 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。すなわち、

ア 本件取消決定は、引用発明 1 を P 1 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・ニューモニエの検出を行うラテラルフローデバイスに関する発明として認定しているところ、ラテラルフローデバイスは、イムノクロマトグラフィー法に基づく検出デバイスであり、イムノクロマトグラフィー法による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、また、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。

その一方で、異なる二つのモノクローナル抗体でありさえすれば、抗体と抗原がサンドイッチ複合体を形成するとの本件出願時の技術常識も見当たらず、また、サンドイッチ複合体を形成しさえすれば、必ず患者サンプル中のマイコプラズマ・ニューモニエを検出できると直ちにいうこともできない。引用例 2 の記載を踏まえれば、モノクローナル抗体を用いてサンドイッチ複合体の形成に基づく検出を行う場合には、適切な抗体を組み合わせて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。

次に、引用例 1 に記載された具体的なイムノクロマトグラフィー（ICT）デバイスについての唯一の実施例である実施例 4 は、抗 r C A R D S 抗体を用いたもので、P 1 タンパク質に対する抗体を用いたものではない。また、引用例 1 における P 1 タンパク質に対する抗体に関する具体的な記載は、実施例 3 のみであるが、実施例 3 における抗原の検出は、サンドイッチ複合体の形成とは異なる、市販の二次抗体である抗ウサギ又は抗マウス抗体を用いた方法によるものである。したがって、これらの実施例の記載から、サンドイッチ複合体を形成可能なモノクローナル抗体を知ることはできない。

さらに、引用例 1 には、P 1 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 P 1 タンパク質抗体 H 1 3 6 E 7 と r P 1 に対するモノクローナル抗体に関する記載があるが、P 1 タンパク質に対する具体的なモノクローナルは、H 1 3 6 E 7 が記載されているにとどまり、r P 1 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、H 1 3 6 E 7 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つけ出す必要がある。

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）ということとはできない。

イ 患者サンプル（臨床検体）からの検出という点についても検討する。患者サンプルからの患者サンプル中のマイコプラズマ・ニューモニエの検出については、引用例1の実施例7に記載があるが、この方法は、CARDSを検出抗原とした抗原捕捉EIAに基づくものであって、P1タンパク質をサンドイッチ複合体の形成に基づいて検出する引用発明1のデバイスとは、抗原も検出手法も異なる。それだけではなく、引用例1の実施例7の記載は、患者サンプル（臨床検体）からのマイコプラズマ・ニューモニエの検出が可能であったことを示すものとはいえない。

かかる観点からも、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）ということとはできない。

(3) 以上によれば、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。

したがって、原告が主張する取消事由1は上記の限度で理由があるというべきであり、その余の取消事由につき検討するまでもなく、本件取消決定は取り消されるべきである。