平成9年(行ケ)第249号審決取消請求事件 平成14年3月14日口頭弁論終結

判決

原 告 " リサーチコーポレーションテクノロジーズ

インク

秀幸 訴訟代理人弁理士 和 崎 邦 同 伊 同 藤 正 和 浩 高 久 同 郎 又 弘 鹿 子 同 造子子 特許庁長官 ĴΠ 告 耕 被 及 指定代理人 佐 伯 裕 田 中 倫 同 森 同 田 S لح み 大 橋 良 同

・主・・・文 きせ*き* 棄却せて

原告の請求を棄却する。 訴訟費用は原告の負担とする。

この判決に対する上告及び上告受理の申立てのための付加期間を30日

と定める。

事実及び理由

- 第1 当事者の求めた裁判
 - 1 原告

特許庁が平成8年審判第3723号事件について平成9年5月20日にした 審決を取り消す。

訴訟費用は被告の負担とする。

2 被告

C

C

C

Т

C

G

主文と同旨

- 第2 当事者間に争いのない事実
 - 1 特許庁における手続の経緯

原告は、1984年(昭和59年)3月21日にアメリカ合衆国においてした特許出願に基づく優先権を主張して、1985年(昭和60年)3月19日、発明の名称を「組換えDNA分子」とする発明につき特許出願をしたが(以下、この出願を「本願出願」といい、これにより出願された発明を「本願発明」という。本願発明のうち、特に、特許請求の範囲第1項のものをいうときは、「本願発明1」という。)、平成7年11月20日、拒絶査定を受けたので、平成8年3月18日に、これに対する不服の審判を請求した。特許庁は、これを平成8年審判第3725年として審理し、その結果、平成9年5月20日、「本件審判の請求は成り立たない。」との審決をし、同年6月23日、その謄本を原告に送達した。

2 本願発明に係る特許請求の範囲

「1. 天然源、合成源、または半合成源に由来し、かつ登録番号ATCC53 032で同定される微生物が保持している組換えプラスミドρGM37のDNA挿 入物であって、5'から3'の方向に以下に示すDNA配列を有するDNA挿入物

ATAATTGTTACCCGGCCTTGGAAGCATGTAGAGGC

ATCAAAGAAGCCCTAAACCTCCTGGATGACATGCC

GTCACGTTGAATGAAGAGGTAGAAGTCGTCTCAA

GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC

CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA

TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC

AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC

GAAACGGACTGTGAAACACAAGTTACCACCTATGC

```
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGA(ただし上記配列中( )内の塩基は前の塩基と置換可能であることを
示す)
   および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換
えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示す
DNA配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  GAAACGGACTGTGAAACACAAGTTACCACCTATGC
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGAGGAAGCCCAGGCCAGCTCTGAATCCAGCTTCT
С
  A G A C T G C T G C T T T T G T G C C T G C G T A A T G A G C C A A G
Α
  ACTTGGAATTTCTGCCTTAAAGGGACCAAGAGATG
Т
  GGCACAGCCACAGTTGGAAGGCAGTATAGCCCTCT
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  A A C G A G A G A T A T T T T C T A C T G A T A G G G A C C A T T A T
Α
  TTTATTTATATATATTTTTTTAAATTTTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  ATGTCTTACCAGAATAATTATTAAAACTTA
Α
  AAAAAAAAAAAAAAAAA(ただし上記配列中( )内の塩基は
前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物を含むDNA配列;
  および/または上記DNA挿入物のうちの、一または複数の塩基が置換、欠
失, 挿入および/または逆転されているDNA配列であって,
  哺乳類の顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)の活性
をもたらすDNA配列を含んでなる組換えDNA。
```

- 2. 上記天然源がマウスである、特許請求の範囲第1項記載の組換えDNA。
- 3. 上記配列が c D N A である、特許請求の範囲第1項記載の組換え D N A。
- 4. (a) 顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)のmRNA

の供給源を調製し. (b)上記mRNAの供給源の二重鎖DNAのコピーを合成し、 (c) 上記 D N A コピーをクローン化し, (d) 3'ACCTTTGTACACCTTCG5'; C G C 3'ACCTTTACACAACTTCG5'; C G G Т C 3'CTTCGATAATTTCTTCG5': 3'CTTCGTTAATTTCTTCG5'; G G C からなる群より選ばれた合成GM-CSFプローブを調製し (e) 上記合成GM-CSFプローブを用いるコロニーハイブリダイゼーションに より工程(b)で作製したDNAコピーを潜ませているクローンをスクリーニングし, (f) さらに上記合成GM-CSFの活性をもたらすDNA配列の製造方法。 5.上記mRNAの供給源が,細菌の内毒素を注射したC57 BL/6マウス から単離した肺のmRNAである特許請求の範囲第4項記載の方法。 6. 組換え体として、顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)と実質上1対1に対応するコード配列を有する蛋白暗号化部分をもつDNA配 列を含むクローン化ベクターであって, 上記DNA配列は,天然源,合成源,または半合成源に由来し, かつ登録番号ATCC53032で同定される微生物が保持している組換えプ ラスミドpGM37のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示すDN A配列を有するDNA挿入物 ATAATTGTTACCCGGCCTTGGAAGCATGTAGAGGC C A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C Т G T C A C G T T G A A T G A A G A G G T A G A A G T C G T C T C T A A C GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC C CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA Т TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC C AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC G G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C G GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA Т ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA Α TGA(ただし上記配列中())内の塩基は前の塩基と置換可能であることを 示す) および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換 えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示す DNA配列を有するDNA挿入物 A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C C A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C Т

```
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGAGGAAGCCCAGGCCAGCTCTGAATCCAGCTTCT
C
  AGACTGCTGCTTTTGTGCCTGCGTAATGAGCCAAG
Α
  A C T T G G A A T T T C T G C C T T A A A G G G A C C A A G A G A T G
Т
  GGCACAGCCACAGTTGGAAGGCAGTATAGCCCTCT
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  A A C G A G A G A T A T T T T C T A C T G A T A G G G A C C A T T A T
Α
  TTTATTTATATATATTTTTTTAAATTTTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  Α
  AAAAAAAAAAAAAAAA. (ただし上記配列中( )内の塩基
は前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物を含むDNA配列:
  および/または上記DNA挿入物のうちの,一または複数の塩基が置換,欠
失、挿入および/または逆転されているDNA配列であるクローン化ベクター。
 7. 組換え体として、顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM一CS
F)と実質上1対1に対応するコード配列を有する蛋白暗号化部分をもつDNA配
列を含むクローン化ベクターによって形質転換された微生物であって、
   上記DNA配列は,天然源,合成源,または半合成源に由来し
  かつ登録番号ATCC53032で同定される微生物が保持している組換えプ
ラスミドpGM37のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示すDN
A配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
```

С

GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA

```
AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA
  TGA(ただし上記配列中( ) 内の塩基は前の塩基と置換可能であることを
示す)
   および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換
えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′ から3′ の方向に以下に示す
DNA配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  T G A G G A A G C C C A G G C C A G C T C T G A A T C C A G C T T C T
C
  AGACTGCTGCTTTTGTGCCTGCGTAATGAGCCAAG
Α
  A C T T G G A A T T T C T G C C T T A A A G G G A C C A A G A G A T G
Т
  GGCACAGCCACAGTTGGAAGGCAGTATAGCCCTCT
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  A A C G A G A G A T A T T T T C T A C T G A T A G G G A C C A T T A T
Α
  TTTATTTATATATATTTTTTTAAATTTTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  ATGTCTTACCAGAATAATAAATTATTAAAACTTTA
  AAAAAAAAAAAAAAAAA (ただし上記配列中( )内の塩基
は前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物を含むDNA配列;
  および/または上記DNA挿入物のうちの,一または複数の塩基が置換,欠
失、挿入および/または逆転されているDNA配列である微生物。
 8. 天然源, 合成源, または半合成源に由来し
```

かつ登録番号ATCC53032で同定される微生物が保持している組換えプ

```
ラスミドpGM37のDNA挿入物であって,5'から3'の方向に以下に示すDN
A配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
С
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  GAAACGGACTGTGAAACACAGTTACCACCTATGC
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
  TGA (ただし上記配列中( )内の塩基は前の塩基と置換可能であることを
示す)
   および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換
えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示す
DNA配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
С
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
С
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGAGGAAGCCCAGGCCAGCTCTGAATCCAGCTTCT
C
  AGACTGCTGCTTTTGTGCCTGCGTAATGAGCCAAG
Α
  A C T T G G A A T T T C T G C C T T A A A G G G A C C A A G A G A T G
Т
  G G C A C A G C C A C A G T T G G A A G G C A G T A T A G C C C T C T
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  AACGAGAGATATTTTCTACTGATAGGGACCATTAT
```

```
Α
  TTTATTTATATATATTTTATATTTTTAAATTATTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  ATGTCTTACCAGAATAATTAATTAAAACTTA
Α
  AAAAAAAAAAAAAAAAA(ただし上記配列中( ) 内の塩基は
前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物にハイブリダイズするDNA配列で
あって、
  哺乳類の顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)をコー
ドするDNA配列。
 9. 上記DNA挿入物にハイブリダイズし、ヒトの顆粒球・マクロファージ・コ
ロニー刺激因子(GM-CSF)をコードする特許請求の範囲第8項記載のDNA
配列。
 10. 上記DNA挿入物に厳密度の高い条件下でハイブリダイズし、ヒトの顆粒
球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)をコードする特許請求の
範囲第8項記載のDNA配列。
 11. 組換え体として、顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-C
SF)と実質上1対1に対応するコード配列を有する蛋白暗号化部分をもつDNA
かつ登録番号ATCC53032で同定される微生物が保持している組換えプ
ラスミドpGM37のDNA挿入物であって,5'から3'の方向に以下に示すDN
A配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGAGGTAGAAGTCGTCTAA
С
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  G A A A C G G A C T G T G A A A C A C A A G T T A C C A C C T A T G C
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGA(ただし上記配列中())内の塩基は前の塩基と置換可能であることを
示す)
   および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換
えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示す
DNA配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
```

```
CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  GAAACGGACTGTGAAACACAGTTACCACCTATGC
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGAGGAAGCCCAGGCCAGCTCTGAATCCAGCTTCT
C
  AGACTGCTGCTTTTGTGCCTGCGTAATGAGCCAAG
Α
  A C T T G G A A T T T C T G C C T T A A A G G G A C C A A G A G A T G
Т
  G G C A C A G C C A C A G T T G G A A G G C A G T A T A G C C C T C T
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  A A C G A G A G A T A T T T T C T A C T G A T A G G G A C C A T T A T
Α
  TTTATTTATATATATTTTTTTAAATTTTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  Α
  AAAAAAAAAAAAAAAA(ただし上記配列中()内の塩基は
前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物にハイブリダイズし、哺乳類の顆粒
球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)をコードするDNA配列
球・マッロン/
であるクローン化ベクター
12 組換え体として、
              顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-C
SF) と実質上1対1に対応するコード配列を有する蛋白暗号化部分をもつDNA
配列を含むクローン化ベクターによって形質転換された微生物であって、
   上記DNA配列は,天然源,合成源,または半合成源に由来し
  かつ登録番号ATCC53032で同定される微生物が保持している組換えプ
ラスミドpGM37のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示すDN
A配列を有するDNA挿入物
  ATAATTGTTACCCGGCCTTGGAAGCATGTAGAGGC
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  G T C A C G T T G A A T G A A G A G G T A G A A G T C G T C T C T A A
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
T
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  GAAACGGACTGTGAAACACAGTTACCACCTATGC
```

С

```
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
      (ただし上記配列中( )内の塩基は前の塩基と置換可能であることを
  TGA
示す)
   および登録番号ATCC53036で同定される微生物が保持している組換
えプラスミドpGM38のDNA挿入物であって,5′から3′の方向に以下に示す
DNA配列を有するDNA挿入物
  A T A A T T G T T A C C C G G C C T T G G A A G C A T G T A G A G G C
C
  A T C A A A G A A G C C C T A A A C C T C C T G G A T G A C A T G C C
Т
  GTCACGTTGAATGAAGGGTAGAAGTCGTCTAA
C
  GAGTTCTCCTTCAAGAAGCTAACATGTGTGCAGAC
C
  CGCCTGAAGATATTCGAGCAGGGTCTACGGGGCAA
Т
  TTCACCAAACTCAAGGGCGCCTTGAACATGACAGC
C
  AGCTACTACCAGACATACTGC (T) CCCCCAACTCC
G
  GAAACGGACTGTGAAACACAAGTTACCACCTATGC
G
  GATTTCATAGACAGCCTTAAAAACCTTTCTGACTGA
Т
  ATCCCCTTTGAATGCAAAAAACCAA (G) GCCAAAA
Α
  TGAGGAAGCCCAGGCCAGCTCTGAATCCAGCTTCT
С
  A G A C T G C T G C T T T T G T G C C T G C G T A A T G A G C C A A G
Α
  ACTTGGAATTTCTGCCTTAAAGGGACCAAGAGATG
Т
  G G C A C A G C C A C A G T T G G A A G G C A G T A T A G C C C T C T
G
  AAAACGCTA (G) ACTCAGCTTGGACAGCGGAAGAC
Α
  A A C G A G A G A T A T T T T C T A C T G A T A G G G A C C A T T A T
Α
  TTTATTTATATATATTTTTTTAAATTTTT
Α
  TTTATTTATTTATTTTGCAACTCTATTTATTGAG
Α
  ATGTCTTACCAGAATAATAAATTATTAAAACTTTA
Α
  AAAAAAAAAAAAAAAAA(ただし上記配列中( )内の塩基は
前の塩基と置換可能であることを示す)
   からなる群より選択されたDNA挿入物にハイブリダイズし、哺乳類の顆粒
球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)をコードするDNA配列
である微生物。
```

3 審決の理由

審決の理由は、別紙審決書の写しのとおりである。

審決は、本願出願に係る特許請求の範囲第1項の発明(本願発明1)に関し、(イ)本願明細書中に、特許請求の範囲第1項に記載された2種類の塩基配列(以下、前者を「配列1」、後者を「配列2」という。)、あるいは、「配列1」又は「配列

2」に対して一又は複数の塩基が置換、欠失、挿入及び/又は逆転されているDNA配列(以下「改変配列」という。)であって、ヒトのGM-CSF活性(ヒト顆粒球とヒトマクロファージの増殖を促進する活性。以下同じ。)をもたらすDNA配列を含んで成る組換えDNAに係る発明について、当業者が容易に実施できるように記載されているか、(ロ)ヒトのGM-CSF活性をもたらすDNA配列を含んで成る組換えDNAを必須の構成とする発明が、明細書中に記載されているか、との2点から検討した。

その結果、審決は、(イ)の点について、マウスのGM-CSF活性(マウス顆粒球とマウスマクロファージの増殖を促進する活性。以下同じ。)をもたらす遺伝子(以下「マウスGM-CSF遺伝子」という。)の塩基配列が正確に決定されたとしても、直ちにヒトGM-CSFのmRNAを効率的に確実にハイブリダイズできるプローブが作成できることにはならず、ヒトGM-CSFのmRNAに富むフラクションを提供することも困難であったといえるから、マウスGM-CSF遺伝子の塩基配列が推定されて記載されているにすぎない本願明細書の記載に基づいては、当業者であっても、到底ヒトGM-CSF遺伝子を容易に取得することはできないと認定判断し、(ロ)の点については、本願明細書にはヒトGM-CSF遺伝子にないと認定判断した。「配列1」、「配列2」若しくはそれらの「改変配列」であって、しかもヒトGM-CSF活性をもたらすDNA配列を含んでなる組換えDNAを必須の構成とする発明が記載されているとは到底いえないと認定判断した。

審決は、上記認定判断に基づき、本願出願は、「請求の範囲第1項に記載された事項を必須の構成とする発明について明細書に当業者が容易に実施できる程度に記載されていないばかりか、請求の範囲第1項における記載事項を必須の構成とする発明自体が、明細書中実質的に記載されていたとすることもできない」(審決書35頁12行~18)から、特許請求の範囲第4、6、7、8、11及び12項における記載事項を必須の構成とする発明に関する明細書中の記載を検討するまでもなく、特許法36条3項及び4項(判決注・昭和60年法律第41号による改正後のものと認める。以下、単に「特許法36条3項」、「特許法36条4項」という。)に規定する要件を満たしていない、と判断した。第3 原告主張の取消事由の要点

審決の理由中、I (手続の経緯等)、Ⅱ(原査定の拒絶理由)を認め、Ⅲ (当審の判断)のうち、最初から審決書26頁16行まで、27頁3行ないし12 行の部分を認め、その余を争う。

審決は、本願明細書には、マウスGM-CSF遺伝子の塩基配列が推定されて記載されているにすぎないと誤認し(取消事由1)、また、本願明細書には、ヒトGM-CSF遺伝子に関して何ら記載されていないと誤認し(取消事由2)、その結果、本願出願は、特許法36条3項、4項に規定する要件を満たしていない、との誤った判断をなすに至ったものであるから、違法として取り消されなければならない。

1 取消事由1(本願明細書にマウスGM-CSF遺伝子の塩基配列が推定されて記載されているにすぎないとの誤認)

本願明細書中には、マウスの肺由来 c D N A 群(ライブラリー)から、マウスの肺由来 c D N A 群(ライブラリー)から、マウチド・プローブ混合物を用いて c D N A の組み込まれたプラスミド(実施例ではフラスミドゥ」L を使用している。)遺伝子のクローンであるプラスミドゥGM37人である。)は伝子のクローンである。)を取得している。)遺伝子のの見分析から、シーと、ウスの配列分析から、シーと、ウスの配列が推定され(ただし3塩基につき不一致である。)、それがGMーC S F の部分的 N H 2 末端アミノ酸配列と一致すること(ただし、4 アミノ酸残基に不一致である。)、及び、計算上の分子量13、500が、脱グリコシル化したストー致である。)、及び、計算上の分子量13、500が、脱グリコシル化したストー致である。)、及び、計算上の分子量13、500が、脱グリコシル化したフトーの見かけの分子量16、800とよいであること、対しての分子が存在にあるのとおり推定されたマウスGMーCS F 遺伝子の c D N A 配列が、特許請求の範別ではなく、c D N A 合成時の読み誤りであることが、一段が「配列2」)であることは、審決の認定するとおりである。

審決は、「配列1」及び「配列2」は、マウスGM-CSFのmRNAとハイブリダイズするpGM37及びpGM38中のcDNAの塩基配列から推定され

たものであって、正確にマウスGM-CSF遺伝子をコードする遺伝子であるということはできない、また、仮に、マウスGM-CSF活性をもたらすDNA配列が「配列1」及び「配列2」ではなく、それらの「改変配列」中に包含されているとしても、その場合には、「配列1」若しくは「配列2」に対して、どの位置の塩基に上記改変操作のうちいかなる操作を施せばマウスGM-CSF活性をもたらすDNA配列(改変配列)を取得できるかが明らかでなければならないのに、これも不明であるから、結局、「配列1」、「配列2」又は「改変配列」からマウスGM-CSF活性をもたらすDNA配列を把握することは困難である、と認定判断した。しかし、この認定判断は誤っている。

(1) 本願発明1は、「配列1」又は「配列2」の塩基配列を有するcDNAを組み込んだ遺伝子(pGM37及びpGM38)について、実際にマウスGM-CSFを合成するマウスmRNAと、極めて厳格な条件の下でハイブリダイズすることを確認しているのである。仮に、「配列1」又は「配列2」に真のDNA配列と異なっている箇所があったとしても、それは数個の塩基配列についてのみであり、全体としては、「配列1」及び「配列2」は、マウスGM-CSFをコードする遺伝子の塩基配列を示しているのである。

この点は、本願発明1に対応する学術論文(表題「マウス造血成長調節因子即ち顆粒球-マクロファージ・コロニー刺激因子をコードしたcDNAの分子的クローニング」)が、当該技術分野において最も権威がある学術雑誌の一つであるネイチャー誌に掲載されたことからも理解することができる(1984年5月28日発行。乙第9号証参照)。これにより、「配列1」及び「配列2」が実質的に正しいマウスGM-CSFのcDNAの配列であること、並びに、その確認方法が当業者の水準に合格するものであったことを、理解することができるのである。(2)「配列1」の塩基配列中に3塩基分の不確定な配列があることは、前記の

(2) 「配列1」の塩基配列中に3塩基分の不確定な配列があることは、前記のとおり、本願明細書にも記載されており、審決が指摘するとおりである。審決は、この不確定な配列を理由に、「配列1」は正確にマウスGM-CSFをコードする遺伝子とはいえないと認定しているが、失当である。上記不確定な配列は、「配列1」及び「配列2」がマウスGM-CSF活性を有するDNAであることを実質的に持なるものではない。すなわち、次のとおりである。

に損なうものではない。すなわち、次のとおりである。 確かに、本願明細書には、「これら3つの配列の食い違いはcDNA合成の間に造られた人為構造を反映しているようだ。」(甲第2号証の11頁左上欄11行、12行)との記載があるものの、続く文章において、逆転写の際の誤謬頻度は60スクレオチド中で1個のヌクレオチドであると説明している。上記3個のヌクレオチドの食い違いは、すべてが逆転写の際の誤りであるとは限らず、単なるヌクレオチド配列の解読の際の誤りも含まれている可能性が高く、3個の食い違いのうちがであると考えられる。つまり、600ヌクレオチドのうちの1個であり、これをアミノ酸配列に換算すると、起こり得る誤り確率は0.5%(20個に1個)ということになる。

一般に、ヌクレオチドが異なってもアミノ酸配列が同じである場合は多数あり、ヌクレオチドに誤りがあったからといって、アミノ酸配列の誤りには結びつかない場合が大多数である。また、一般に、一つの蛋白は一つのアミノ酸配列を有する、と説明されるものの、一つの蛋白のアミノ酸配列は一義的なものではなく、種々の変異(バリエーションあるいはアイソフォーム)が存在し、アミノ酸配列が異なることにより活性レベルは多少異なり得るものの、いずれも活性を有することには間違いなく、アミノ酸配列が一つ異なることにより活性が全くなくなることは極めてまれである。

このように考えると、上記のとおり、600個のヌクレオチドのうち1個が誤っていたとしても、アミノ酸配列の誤りは0.5%よりもはるかに小さくなり、アミノ酸配列が一つ異なることで活性が全くなくなるとは考え難い。

要するに、「配列1」及び「配列2」の塩基配列に万一誤りを含むとしても、「配列1」及び「配列2」の塩基配列を有する遺伝子が所望のマウスGMーCSF活性を全くもたらさないという確率は、ほとんどない。

(3) 仮に、配列1ないし2の塩基配列を有する遺伝子がマウスGM-CSF活性を有しないとしても、本願発明1において、当業者が、マウスGM-CSF活性をもたらすDNA配列を把握することは容易である。

本願発明1においては、本願明細書の実施例中の実験2に記載されているとおり、マウスGM-CSF活性を有する蛋白を生成するmRNAが単離されているから、このmRNAに基づいて、逆転写により、cDNAを合成することができ、こ

のcDNAは、必ず、マウスGM-CSF活性を有する蛋白を生成するものということができるのである。

- 2 取消事由 2 (本願明細書にヒトGM-CSF遺伝子に関する記載がないとの 誤認)
- (1) 審決は、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとは明らかに別物質であって、その相同性はアミノ酸レベルで54%と低いものであり、本願出願の優先権主張日(以下「本願優先権主張日」という。)前の技術常識として、マウスGM-CSF活性を有する物質が、ヒト由来の顆粒球とマクロファージの増殖をも促進することが明らかであるということはできない、と認定判断した。しかし、審決の上記認定判断は誤りである。

マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとでは、血液幹細胞に対するGM-CSF機能を果たす基本構造において、アミノ酸配列部分においても、これに対応するDNA配列部分においても、実質的に同一物質であるというべきである。つまり、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとでは、GM-CSF活性をもたらす機能として重要なアミノ酸配列部分に対応するDNA配列部分において極めて高い相同性を有し、実質的に同一の物質であるとみなすことができる。

マウスGMーCSF遺伝子とヒトGMーCSF遺伝子とは、起源を同一とするものであり、進化の過程で遺伝子の塩基配列が変化した結果、アミノ酸配列が異なるようになったものの、同一の機能を有するという点で同一のファミリーを形成するものである。このような進化の過程の遺伝子の塩基配列の変化において、蛋白の働きにとって重要な部位のアミノ酸は、一般に変化しないことが知られている。したがって、仮に審決のいうようにマウスGMーCSFとヒトGMーCSFとのアミノ酸配列の相同性が54%であったとしても、両者は、血液幹細胞に対するGMーCSF活性機能を果たす基本構造においては、進化の過程で変化をしていないものとおられる。マウスGMーCSFとヒトGMーCSFとは、アミノ酸配列部分においても、これに対応するDNA配列部分においても、GMーCSF活性機能を果たす基本構造において、同一物質というべきである。

(2) 被告は、特許請求の範囲中に「ヒトGM-CSF遺伝子」をも包含する「哺乳類の・・・活性をもたらすDNA配列を含んでなる組換えDNA」という発明を記載していることは、化学物質発明において、「有用な化学物質」の単なる「中間体」の発明しか開示していないにもかかわらず、最終製品としての「有用な化学物質」を特許請求の範囲に記載した場合に相当するものである、と主張するが、この主張は誤りである。マウスGM-CSF遺伝子は、中間体ではない。

ヒトGMーCSF遺伝子を実際に取得する際には、ヒトcDNA群(ライブラリー)を提供するソース(源)としてMo細胞を選択するとともに、プローブとして、本願発明の「配列1」又は「配列2」を用い、マウスGMーCSF活性をもたらす遺伝子を取得する実施例をそのまま使用することによって、ヒトGMーCSF遺伝子を取得することができるのである。したがって、本願発明は、マウスGMーCSF遺伝子を提供することにより、上位概念としての哺乳類のGMーCSF遺伝子の典型例を提供したこととなるというべきである。

より具体的にいうと、まず、ヒトcDNA群(ライブラリー)は、本願優先権主張日以前に当業者に周知であったMo細胞から容易に作成することができた。そして、ニックトランスレーション法により、ヒトGMーCSF遺伝子を確実に取得するプローブが作成できることも、知られていた。さらに、当業者は、マウスGMーCSF遺伝子からニックトランスレーション法により作成されたプローブとヒトGMーCSF遺伝子とが少なくとも60%程度の相同性を有すると確信していたのである。本願優先権主張日当時、このような状況が存在したのであるから、ヒトGMーCSF遺伝子は、本願明細書の記載において単離されたも同然であったのである。

本願明細書では、ヒトGM-CSF遺伝子を含む他の哺乳類のGM-CSF遺伝子は、「配列1」あるいは「配列2」とハイブリダイズする配列を有するものとして特定されている。これは、通常の化学物質が製造方法により特定される場合と同様である。このような場合、当該化学物質の構造自体は不明であっても、所定の製造方法により必ずその物質が生成され、あるいは、単離される場合、その物質は実質的に単離あるいは生成されたと考えてよく、このような場合には、必ずしもその化学物質の構造自体が明らかである必要はない。

本願優先権主張日以前の技術常識を前提とすれば、本願明細書には、ヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するための手法が開示されているということが

できる。その方法としては,本願明細書の実施例1でマウスDNAを取得した方法 と同じ方法を採用することができ、かつ、当該方法が好ましいことが明らかであ る。

審決は,本願発明1に係るヒトGM-CSF遺伝子について, 「ヒトGM -CSFのmRNAを効率的に確実にハイブリダイズできるプローブが作成できる ことにはならず、ヒトGM-CSFのmRNAに富むフラクションを提供すること も困難であったといえるから、マウスGM一CSF遺伝子の塩基配列が推定されて 記載されているにすぎない本願明細書の記載に基づいては、当業者であっても、到 底、ヒトGM-CSF遺伝子を容易に取得することはできない。」(33頁11行 ~末行)と認定したが,この認定も誤りである。

マウス以外の他の哺乳類のGM一CSF遺伝子は、「配列1」又は「配列 2」をプローブとして、当該他の哺乳類のDNAライブラリから検出又は単離されることにより製造されることが、本願明細書の5頁右上欄8行ないし11行及び6

頁右下欄16行ないし7頁左上欄13行に記載されている。

被告は、明細書中の開示事項は、あくまで明細書中に具体的に記載された 事項から判断されるべきものであり、他に考慮すべき事項は、出願日あるいは優先 権主張日における技術常識の範囲にとどまる、本願明細書中に文献名すら記載され ていない場合には、たとい、当該文献が本願優先権主張日前の文献であったとして も、その記載内容を「開示事項」に付け加えることはできない、まして、 内容と本願明細書の開示事項とを組み合わせて特許法29条2項にいう「容易に発 明をすることができる」範囲までをも、本願明細書に開示された事項であるかのよ

うに主張することは、許されることではない、と主張する。 一般に、特許出願の明細書は、発明が属する技術分野における当業者を名宛人と するものであるから,当業者が出願当時の技術常識を前提としてこれを読む場合 に、当然に理解し、かつ、実施し得る事項については、必ずしも記載の必要がない

ことが明らかである。

確かに、特許法36条3項は、明細書は、当業者が容易に実施できる程度に、 の発明の目的、構成及び効果を記載しなければならない、と規定する。しかし、 の規定は、明細書の記載に当たって、出願当時の当業者における技術常識を逐一すべて明細書に記載することを要求しているものではない。むしろ、明細書に記載する際に、当業者にとって技術常識である事項を省略することは、法が予定していることである。このことを明確化するため、「当業者が容易に実施できる程度に」と規定しているのである。そして、本願明細書に直接的な記載がないとしても、この技術が取ると考えの状態である。 技術分野の当業者の技術常識をもって、本願明細書に基づいてヒトGM-CSFが クローン化できるということができれば、本願明細書にはヒトGM-CSFをクロ ーン化する技術が開示されている、ということができるのである。

本願優先権主張日以前に多数実施された、ヒトーマウスのDNAの間のクロスハイブリダイゼーションを含む種々の異なるDNA又はRNAの間のクロスハイブリ ダイゼーションに倣って,当業者は,ヒトーマウスのDNAの間のクロスハイブリ ダイゼーションを容易に実施することができた。上記ヒトーマウスの間のDNAのクロスハイブリダイゼーションについては、多数の成功例が知られていた。また、ヒトーマウスよりも遠い種の間のハイブリダイゼーションについても、本願優先権 主張日以前に多数の例が知られていた。そして、本願優先権主張日以前におけるクロスハイブリダイゼーションの教科書であった「METHODS IN ENZY MOLOGÝ」(1983年, 第100巻266頁~285頁, 以下「甲第9号証刊行物」という。)に基づいて、当業者は、ヒトーマウスのDNAの間のクロスハ イブリダイゼーションを容易かつ確実に実施することができ、ハイブリダイゼーシ ョン溶液の塩濃度及び温度を調整することにより、マウスDNAをプローブとして ヒトDNAを釣り上げることができることは容易かつ確実であった。

被告の反論の要点 第4

取消事由1 (本願明細書にマウスGM-СSF遺伝子の塩基配列が推定され て記載されているにすぎないとの誤認) について

実施例ⅡないしⅣにおける,マウスGM-CSFのmRNA,及び他のCSF のmRNA等とのハイブリダイズ実験により、「pGM38」は、マウスGM-CSFをコードするDNAとハイブリダイズするDNAであることが確認され、「p GM37」についても同様にマウスGM-CSFをコードするDNAとハイブリダイ ズする蓋然性は高いから、両者ともに「マウスGM-CSFをコードするDNAとハ イブリダイズするDNA」であることは、事実であるということができる。

しかし、本願明細書には、pGM37及びpGM38のいずれについてみても、 形質転換体によりマウスGM-CSFを発現させてマウスGM-CSF活性を確認 したという実施例の記載がない。pGM38とハイブリダイズするmRNAがアフ リカツメガエルの卵母細胞で培養され、その培養基中にCSF活性が検出されたと いっても、マウスGM-CSFを発現したのは、pGM38とハイブリダイズした mRNAであって、pGM38自身ではない。

本願明細書に示された推定配列(甲第2号証12頁右上欄の第2図参照)によれば、pGM38は、マウスGM-CSF遺伝子の5、末端側の一部を欠いているDNA分子であるということができる。そうすると、pGM37及びpGM38を発現させてその活性を確認していない以上、これらがマウスGM-CSFをコードする

DNAである、とまでは、確実なこととしていうことができない。

「配列1」及び「配列2」は、pGM37及び pGM38を配列決定した両配列の比較から机上で作成した推定配列でしかない。しかも、「配列1」及び「配列2」中には、それぞれ2及び3塩基分の不確定な配列が含まれ、これらが<math>pGM37及び pGM38中に挿入されたcDNA合成の際の人為的な読み誤りであることが明細書中で示唆されており、全配列中の他の塩基にも同様な誤りが含まれている可能性があるばかりか、マウスGM-CSF蛋白を分析して決定したNH2末端アミノ酸配列の2~29のアミノ酸残基と比較すると、28個のアミノ酸残基のうちに異なるものが4個もある(甲第2号証第6頁左上欄第16行、同第10頁左下欄第15行~右下欄第1行)ことからみて、極めて誤りの多いヌクレオチド配列であるということができる。

推定された遺伝子配列が確実にマウスGM-CSFをコードするDNAであるということは、推定塩基配列を含む組換えDNAを用いて形質転換した宿主の発現産物が生物学的なマウスGM-CSF活性を有することを確認して、初めていえることであるのに、本願明細書中には、「配列1」及び「配列2」のいずれの推定配列についても、その配列を含む組換えDNAを用いて形質転換した宿主の発現産物がマウスGM-CSF活性を有することを確認したことは、記載されていないのである。

スGM-CSF活性を有することを確認したことは、記載されていないのである。 以上のとおりであるから、本願明細書に、「マウスGM-CSFをコードするDNA」が十分に関示されている。ということはできない

るDNA」が十分に開示されている。ということはできない。 2 取消事由2 (本願明細書にヒトGM-CSF遺伝子に関する記載がないとの 誤認)について

(1) 原告は、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとが実質的に同一の物質であるとみなし得ると主張するが、失当である。

マウスGM-CSFが、ヒトGM-CSFと同一であるといえるためには、少なくとも、マウスGM-CSFに、ヒトの顆粒球及びマクロファージの増殖を促すする作用等ヒトGM-CSF活性が存在する必要がある、というべきであるのに、本願優やスGM-CSFにそのような性質があるということはできない。そして、本願優先権主張日後の知見によれば、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFそれぞれの蛋質部分のアミノ酸配列を比較すると54%の相同性しかないから、両者が、それでれ自らの由来するマウス及びヒト生体内において各々同様の活性を呈する物質であるともって、両者を同一物質であると結論づけることは、暴論以外の何ものでもない。しかも、ヒトGM-CSFは、癌の化学療法や放射線療法による副作用などに伴う顆粒球減少症の治療薬として期待される物質であるから、ヒト体内に投与SFに対して開発を発揮できなくてはならず、たといヒトに対して同程度のヒトGM-CSFに対して効果を発揮できなくてはならず、たといヒトに対して同程度のヒトGM-CSFに対して対象であったとしても、構成する蛋白質が半分近く異なるものは、治療の観点からも、明らかに別物質としかいいようのないものである

(2) 本願明細書においてマウス以外のヒト等の哺乳類GMーCSFの遺伝子配列に関連する記載は、2か所のみである。そのうちの1か所は、「この発明のDNA分子は、ひとの顆粒球およびマクロファージの産生に使用するための等価ひとGMーCSFに対する遺伝子配列を単離するプローブとして使用できる。」(5頁右上欄)であり、他の1か所は、「ここに記載するハイブリッドのDNA分子も、他の哺乳類のDNAライブラリーから関連遺伝子配列を検出または分離するためのプローブとして有用である。」(6頁右下欄~7頁左上欄)」である。前者の記載からすれば、「ヒトGMーCSFに対する遺伝子配列」は、決して「この発明のDNA分子」ではないことになる。そこには、「この発明のDNA分子(pGM37およびpGM38)」の化学物質としての「有用性」が「ヒトGMーCSFに対する

遺伝子配列」用プローブであることが明示されているのであり、このことは、とりも直さず、本願明細書中には「ヒトGM-CSFをコードするDNA」についての発明は開示されていないことを意味する。後者の記載からすれば、「ヒトを含めたマウス以外の哺乳類GM-CSF遺伝子配列」は、本願明細書に開示された「発明」には包含されていないことになり、「ヒトを含めたマウス以外の哺乳類GM-CSFの遺伝子配列」に関して開示されているのは、それを取得するためのプローブとしての用途が当該「発明」の有用性であることのみである。

許請求の範囲に記載した, という場合に相当するものであり, 「発明の開示」に見合った「発明の保護」という我が国特許制度の趣旨からみて, 許され得るものではない。

原告は、ニックトランスレーション法により、ヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するプローブが作成できることが知られていたことを理由の一つとして挙げ、ヒトcDNA群(ライブラリー)は、本願優先権主張日以前に当業者に周知であったMo細胞から容易に作成することができた、と主張する。

であったMo細胞から容易に作成することができた、と主張する。 しかしながら、ニックトランスレーション法にも大きな欠点がある。同法 を用いれば、必ず、ヒトGM-CSF遺伝子を取得できるプローブが確実に作成で きる、というわけのものではない。

ニックトランスレーション法によるラベル化(標識)の技術は、本願優先権主張日当時からみて格段に進歩し、簡単に行えるようになったはずの1989年においてさえ、依然として、好ましい結果を得るためには、対象のDNAごとに反応温度やDNase、ポリメラーゼIなどの酵素活性などの最適な条件を設定する必要があり、予備実験をすることが好ましい状態にとどまっていたのである。

心温度やDNase、ホリスリーに1なこの時常用は多この数点を介して、 必要があり、予備実験をすることが好ましい状態にとどまっていたのである。 原告は、本願明細書では、ヒトGM-CSF遺伝子を含む他の哺乳類のG M-CSF遺伝子は、「配列1」あるいは「配列2」とハイブリダイズする配列を 有するものとして特定されている、と主張するが、失当である。

完成した「ヒトGM-CSF遺伝子」に係る発明は、他の出願人により、本願出願よりも8か月も前の米国出願に基づく優先権を主張して、本願出願後に日本を指定国としたPCT国際出願の対象とされている(乙第1号証)。上記出願は、その明細書に、ヒトGM-CSF遺伝子の全塩基配列とともに、当該遺伝子の具体的取得方法、当該遺伝子であることの確認手段が具体的に記載されていることから、ヒトGM-CSF遺伝子に係る発明が、完成された発明として明細書中に十分開示されていると認められて、特許査定されるに至った。ところが、本願明細書には、「ヒトGM-CSF遺伝子」については、単にその名称が示されているのみであって、当該遺伝子の塩基配列どころか、その取得方法、確認手段も、何ら具体的に記載されていないのである。本願明細書のこのような記載状況の下で、本願明細書中には完成したヒトGM-CSF遺伝子に係る発明が記載されている、ということは、およそできることではない。

もとより、被告とても、本願発明の発明者が、「マウスGMーCSF遺伝子の関連DNA配列」を世界に先駆けて単離し、かつ、直ちに、Nature誌(乙第9号証)において、その内容を世界に向けて公表したことについては、相応の敬意を払うものである。そして、本願発明の発明者の上記行為が、1985年における他の研究者による「ヒトGMーCSF遺伝子」の単離に結びつき、当該情報が公表され(甲第22号証)、世界の研究者のあまねく知ることとなった要因の一つであることは明らかであるから、人類が「ヒトGMーCSF」の恩恵を被るに至

る過程での、本願発明の発明者の寄与、貢献が学術的に評価されることに対しては、何ら異議を唱えるものではない。しかし、被告が問題としているのは、学術的な文献としての本願明細書の価値ではなく、我が国への特許出願の願書に添付された明細書としての本願明細書の開示内容と請求の範囲との不一致である。すなわち、「マウスGMICSF遺伝子の関連DNA配列情報」のみの開示内容で、実際に提供もしていない最終目的物の「ヒトGMICSF遺伝子」までも包含する特許権を請求している点を、問題としているのである。あくまで明細書中の記載を表示となるが特許権を請求できる範囲の基準となるべきものであり、開示内容を超えて広範な範囲の特許権を請求することは、開示内容に見合った独占権を与えより、許さればない。

原告は、本願優先権主張日以前の技術常識を前提とすれば、本願明細書には、ヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するための手法は開示されているということができる、その方法としては、本願明細書の実施例1でマウスDNAを取得した方法と同じ方法を採用することができ、かつ、当該方法が好ましいことが明らかである、と主張する。

本願明細書に記載された実施例においては、マウスGM-CSF遺伝子を取得するためのcDNA群(ライブラリー)として細菌内毒素を注射したはつかねずみの肺由来のmRNAを用いて、毒素の刺激により肺細胞中のマウスGM-CSF発現を高めている。しかし、ヒトGM-CSF遺伝子を取得するために、同様の手法を採用することができないことは明らかである。また、本願明細書に記載された実を例においては、プローブとして、マウスGM-CSF蛋白から決定された一部ら例においては、プローブとして、マウスGM-CSF蛋白がら決定された一部ら見がいるがのがら、変換を変換ができず、合成プローブとして、ロージを用されていなかったのであるから、蛋白からの配列決定ができず、合成プローブを用いる「混合プローブ」法は適用することができない。

(3) 原告は、本願優先権主張日以前に多数実施された、ヒトーマウスのDNA間のクロスハイブリダイゼーションを含む種々の異なるDNA又はRNA間のクロスハイブリダイゼーションに倣って、当業者は、ヒトーマウスのDNA間のクロスハイブリダイゼーションを実施することは、当業者にとって容易であった、と主張する。

しかしながら、原告は、審決に記載された「明細書に当業者が容易に実施できる程度に記載されていない。」、「本願明細書の記載からでは、当業者が容易に・・・できない。」などという表現における「容易に」と、特許法29条2項における「当業者が容易に発明をすることができる」という表現における「容易に」とは、字句としては同一であっても、概念としては異なるものであるにもかかわらず、あえて両概念を混同させた主張を展開している。

明細書に何が開示されているかは、本来、明細書中に具体的に記載された事項から判断されるべき事柄であり、この判断に当たり、他に考慮に入れるべきものがあるとしても、それは、あくまで、出願時、あるいは優先権主張日における技術常識の範囲にとどまるものというべきである。本願明細書中に文献名すら記載されていない場合には、たとい当該文献が本願優先権主張日前の文献であったとしても、その記載内容を「開示事項」に付け加えることは許されない。まして、当該記載内容と本願明細書の「開示事項」とを組み合わせることにより、特許法29条2項にいる意味で「容易に発明をすることができる」範囲までをも、本願明細書に開示された事項であるかのように主張することは、許されることではない。

原告が甲各号証として提出した文献をいくら検討しても、そこから読み取ることができるのは、せいぜい、従来技術ないし先行技術を組み合わせることによって、初めて、当業者が、ヒトなどの哺乳類GMーCSF遺伝子及びそのクローニングに関する技術の発明を容易になし得るということまでである。このようにして「容易になし得る」ということは、むしろ、当該技術自体は、本願明細書自体には開示されていないことを、示すものというべきである。

「容易になし得る」ということは、むしろ、当該技術自体は、本願明細書自体には開示されていないことを、示すものというべきである。 一般的にいって、選択方法が物理的若しくは機械的選択方法だからといって、直ちに予測性が保証されるわけではない。このことは、通常の化学物質を天然から抽出する際の抽出手段として透析・濾過など物理的若しくは機械的手段を用いても、すべての化学物質が確実に単離・精製できるわけではないことからみても、明らかである。そして、原告が想定するような「ハイブリダイズ」という現象が化学量論的に確実に起こる場合とは、プローブの塩基配列と完全に相補的な塩基配列 を有し、ほぼ同じ長さのDNA断片が十分な量存在し、かつ他の競合するような類似DNA断片の存在が無視できる程度に少ない場合である。特に、種の異なるcDNA群(ライブラリー)から検出しようとする際は、プローブの塩基配列と検出しようとする塩基配列の相同性が高くないので、ハイブリダイズ条件を緩く設定せざるを得ないから、無関係な蛋白をコードするDNAも誤って同程度に釣り上げる可能性が高まる。しかも、通常は目的蛋白のmRNAのみが著量に産生されているわけではないので、目的DNA断片が包含される割合は相対的に極めて低く、検出の精度はますます低くなるのである。結局、目的遺伝子を確実に取得できるか否かは、「やってみなければわからない」ものであって、まさに実証主義の「化学物質」分野そのものである。

第5 当裁判所の判断

1 本願発明の概要

(1) 特許請求の範囲の記載

本願出願に係る特許請求の範囲第1項の記載は、前記(第2,2)のとおりである。これによると、同項の記載によって特定される発明(本願発明1)は、同項に記載された2種類の塩基配列(「配列1」(前者)、「配列2」(後者))又は「改変配列」から成る群より選ばれるDNA配列であって、哺乳類(ねずみ及び/又はヒト等を含むねずみ以外の哺乳類)の顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)の活性をもたらすDNA配列を含んで成る組換えDNAに係る発明である。

(2) 発明の詳細な説明の記載

甲第2号証によれば、本願明細書の発明の詳細な説明の項には、次の記載があることが認められる。

[発明の分野]

「この発明は、DNA配列、組換え体DNA分子および特定の血液細胞の産生を制御する蛋白分子の特異性をもつ蛋白群またはポリペプタイド群の製法に関するものである。さらに具体的には、この発明は顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)として知られている蛋白分子に関する遺伝暗号を指定するか、あるいは遺伝暗号を指定するフラグメントを包含することを特徴とするDNA配列および組換えDNA分子に関するものである。」(3頁右上欄4行~10行)

[発明の簡単な記載]

「この発明は哺乳類の顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GM-CSF)またはこの因子の単一性または複合性塩基置換、欠失、挿入または逆転の遺伝暗号を指定するDNA配列を提供するものである。この配列において上記DNA配列は、天然源、合成源および半合成源から誘導するものであり、試験管内で上記のものを含むmRNA混合物からGM-CSF合成を指令する能力があるmRNAの種を選択し得るものである。別の実施態様として、この発明は、

- (a) GM-CSFのmRNAを含むmRNA源を調製し、
- (b) 上記mRNA源の二重鎖DNA複製を合成し、
- (c) 上記DNA複製をクローン化し、
- (d) 合成GM-CSFプローブを調製し、
- (e) 段階(d)のプローブを用いたコロニーハイブリダイゼイションによって段階(b)のDNA複製を潜んだクローンを選択し、
- (f) さらに上記プローブとハイブリダイゼイションしたクローンを採取する 段階から成るGMーCSFの遺伝暗号を指定するDNA配列の製法を提供する。・・・」(4頁左上欄2行~右上欄2行)

「発明の詳細な説明]

「この発明は、特異的血液細胞調節遺伝子である顆粒球・マクロファージ・コロニー刺激因子(GMーCSF)を産生するための組換え体DNA分子の産生および特徴づけに関するものである。特にこの発明は、細菌および動物細胞のような代替宿主中におけるGMーCSF産生に基礎を与える点で(判決注・「与えるで」となっているのは「与える点で」の誤記と認める。)特に重要であることを示し得るねずみGMーCSFの遺伝暗号を指定するDNA分子の製造を包含する。例として、この発明のDNA分子は、ひとの顆粒球およびマクロファージの産生に使用するための等価ひとGMーCSFに対する遺伝子配列を単離するプローブとして使用できる。

一つの実施態様において、この発明は少なくともその一部が、ねずみGM

ーCSFの生物学的活性を示している蛋白またはポリペプチドの遺伝暗号を指定することを特徴としたDNA配列を提供する。この発明に係る特異的なヌクレオチド配列を第2(b)図(判決注・GMーCSFのmRNAのヌクレオチド配列及びGMーCSFの内包されたアミノ酸配列を示している。)に示す。この発明を実施する上で有用なヌクレオチド配列を宿すクローンは以下に示すクローン化法によって得られる。」(5頁右上欄3行~左上欄1行)

[pGM37およびpGM38の有用性]

「ねずみGM-CSFのクローン化可能な遺伝子情報源を提供することに加えて、ここに記載するハイブリッドDNA分子も、他の哺乳類のDNAライブラリーから関連遺伝子配列を検出または分離するためのプローブとして有用である。関連遺伝子配列を検出する用途では、このプローブは分析的に検出可能な試薬で適当に標識される。しかしながら、本発明は標識するいかなる特定手段によっても限定されるべきでない。実施例は、検出のため放射線標識を使うが、他の検出法は当業者に公知であり簡単に代用してもよい。・・・」(6頁右下欄15行~7頁左上欄6行)

(3) 実施例の記載

- (7) 甲第2号証によれば、本願明細書には、実施例としておおむね次のような内容の記載があることが認められる。
- ① はつかねずみ(以下「マウス」という。)の生体に直接細菌内毒素を注射して細胞中のGM-CSF活性を高め、摘出した肺細胞から得られたmRNAを用いてマウスGM-CSFのcDNAの割合の高められたcDNAライブラリーを作成した。
- ② プローブとしては、精製マウスGM-CSF蛋白からN末端側の一部分のアミノ酸配列(第7番目(Trp)から第16番目(Ala))を決定し、当該10個のアミノ酸配列から推定される複数種類のヌクレオチド配列の前方部分の17ヌクレオチドと後方部分の17ヌクレオチドそれぞれの組を合成オリゴヌクレオチド・プローブ混合物として合成した。
- 3 上記プローブを使用し、ハイブリダイゼーションを行い、pGM37及びpGM38のクローンを取得した。上記pGM37及びpGM38のクローンに挿入されているcDNAの塩基配列を決定し、「配列1」及び「配列2」を得た
- ④ マウスGM-CSFのmRNA及び他のCSFのmRNA等とのハイブリダイズ実験により、pGM38は、マウスGM-CSFをコードするDNAとハイブリダイズするDNAであることが確認された。pGM37についても、pGM38と同様にマウスGM-CSFをコードするDNAとハイブリダイズする蓋然性は高い。
- (イ) 甲第2号証によれば、本願明細書には、ヒトを含むマウス以外の哺乳類のGM-CSFについての実施例に関する記載はないことが、認められる。
- 2 取消事由 2 (本願明細書にヒトGM-CSF遺伝子に関する記載がないとの 誤認)について
- (1) 原告は、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとは、アミノ酸配列の相同性が54%であったとしても、両者は起源を同一とするものであり、進化の過程でDNAの塩基配列が変化した結果アミノ酸配列が異なるようになったものであって、同一の機能を有するという点で同一のファミリーを形成するものであるから、血液幹細胞に対するGM-CSF機能を果たす基本構造は同一であり得るとし、これを根拠にして、マウスGM-CSF遺伝子とヒトGM-CSF遺伝子とは、GM-CSF活性をもたらす機能に重要な蛋白配列部分に対応するDNA配列部分では極めて高い相同性を有し、実質的に同一の物質であるとみなすことができる、と主張する。

しかしながら、本件全証拠を検討しても、マウスGM-CSFに、ヒトの顆粒球及びマクロファージの増殖を促進するというヒトGM-CSF活性があることを認めさせるだけの資料を見いだすことができない。そうだとすれば、マウスGM-CSF蛋白がヒトGM-CSF蛋白と同一であるといえないことは、明白である。

(7) 確かに、甲第4号証ないし第6号証と弁論の全趣旨とによれば、分子遺伝学の研究成果として、ヒトとマウスは、その起源を同一にし、約7500万年前に分岐して以来、それぞれ進化を遂げていること、遺伝子配列の中の機能的に重要な部分についての進化におけるアミノ酸置換率は著しく低く、逆に、機能的に重要でない部分ほど、いわゆる自然淘汰を受け、進化における置換率が高いこと、が明

らかにされていることが認められ、これによれば、GM-CSF活性をもたらす機能にとって重要な蛋白配列部分に対応するDNA配列部分では、共通の祖先から分岐した後も、進化におけるアミノ酸置換率が著しく低いことになるから、ヒトとマウスとは、蛋白配列において、高い相同性を有しているものと推認することができる。

甲第25号証及び弁論の全趣旨によれば、GM-CSF(顆粒球・マクロファージコロニー刺激因子)は、造血に関する機能を有するものであること、血液中には、好中球、マクロファージ、好酸球、赤血球、巨核球、マスト細胞、好生基球、赤血球、巨核球、マスト細胞、不び造血幹細胞と呼ばれる幹細胞が含まれており、これらの血液中の細胞は、すること、分化した細胞を造る能力(多分化能)とを併せ持った細胞で高ること、上記造血幹細胞は、例えばインターロイキン(IL-3)あるいはG-CSF等のサイトカイン(各種の血球細胞の増殖と分化を制御するタンパク質性のは理活性物質)が作用するとCFUーGEMMという前駆細胞へ分化し、また、前記インターロイキン(IL-3)あるいは(IL-7)が作用すると、B細胞あるいはT細胞前駆細胞へ分化すること、前記CFUーGEMM前駆細胞のM-CSFが作用すると、同細胞は、CFU-G、CFU-M等の前駆細胞の分化することが認められる。

上記認定事実によれば、GM-CSFは、造血幹細胞から派生した白血球などの分化増殖に関与する、機能的に重要な分子であることは明らかであって、分子遺伝学の研究成果につき上に認定したところに照らすと、そのアミノ酸置換に対しては、これを妨げる機能上の制約が働く可能性が高いものということができる。

しかしながら、たとい、このように、マウスGMーCSF遺伝子とヒトGMーCSF遺伝子とが、高い相同性を有するものと推認されるとしても、相同性を有する部分の割合が高いことのみを根拠に両者の働きが同一であるとの判断をすることができるものではないことは、自明である。相同性を有しない部分の存在そのものが否定されるか、その存在そのものは否定し得ないとしても、その部分の役割が否定されるか、いずれかでなければ、両者の働きを同一とすることはできるものではないのに、本件全証拠を検討しても、相同性を有しない部分が存在しないことを認めさせる資料も、相同性を有しない部分の役割に関する資料も見いだすことができないからである。このような状況の下で、両者が実質的に同一の物質であるとすることはできないのである。

もともと、ヒトGM一CSFは、当然に人体に適用することになるものであるから、そのようなものとして認定する手続においては、高度の厳密さが要求される、ということができる。したがって、分子遺伝学の知見だけで、安易に、ヒトの顆粒球及びマクロファージの増殖を促進するかどうかも分からないマウスGM-CSFを、ヒトGM-CSFと実質的に同一であるとすることができないことは、いうまでもないことというべきである。

(イ) 両者は実質的に同一の物質である, ということができないことは, 本願明細書の記載状況からも明らかである。

前述のとおり、甲第2号証によれば、本願明細書の発明の詳細な説明中には、ヒトを包含するマウス以外の哺乳類GMーCSFの製造方法について、「例として、この発明のDNA分子は、ひとの顆粒球およびマクロファージの産生に使用するための等価ひとGMーCSFに対する遺伝子配列を単離するプローブとして使用できる。」(5頁右上欄8行~11行)、「ねずみGMーCSFのクローン化可能な遺伝子情報源を提供することに加えて、ここに記載するハイブリッドDNA分子も、他の哺乳類のDNAライブラリーから関連遺伝子配列を検出または分離するためのプローブとして有用である。」(6頁右下欄15行~7頁左上欄2行)との記載があること、本願明細書には、ヒトを含むマウス以外の哺乳類のGMーCSFについての実施例に関する記載はないことが認められる。

本願明細書の上記認定の記載によれば、出願人は、本願発明1において提供する遺伝子配列は、ヒトGM-CSFあるいは他の哺乳類の関連遺伝子配列を単離するプローブとして使用することができるといっているにすぎないのであるから、出願人自身も、本願優先権主張日の当時、マウスGM-CSFとヒトGM-CSFとが実質的に同一の物質であるとは考えていなかったことが明らかである。

(2) 原告は、ヒトGM-CSF遺伝子を実際に取得する際には、DNAライブ

ラリーを提供するソースとしてMo細胞を選択するとともに、プローブとして「配列1」あるいは「配列2」を用いながら、マウスGMーCSF遺伝子を取得する実施例をそのまま使用することによりヒトGMーCSF遺伝子を取得することができるのであるから、本願発明1は、マウスGMーCSF遺伝子を提供することにより、上位概念としての哺乳類GMーCSF遺伝子の典型例を提供したこととなる、と主張する。

しかしながら、本件全証拠を検討しても、マウスGMーCSFが哺乳類GMーCSFの典型例であり、マウスGMーCSF遺伝子を解明すれば、哺乳類GMーCSF遺伝子について解明したも同然である、ということを認めさせる資料を見いだすことはできない。かえって、甲第24号証によれば、ヒト、サル、その他の哺乳類、哺乳類以外の動物等は、それぞれ、種ごとに特有の蛋白のセットを有しており、これが遺伝子を通じて子孫に代々伝えられていることが認められ、これによれば、マウスGMーCSFは、極めて多岐にわたる哺乳類GMーCSFの一つにすりよいというしかないのである。マウスGMーCSF遺伝子を提供することができない。

本件全証拠を検討しても、本願優先権主張日の当時、原告の主張するような手法で、機械的に、しかも確実に、本願発明1において取得したマウスGM-CSF遺伝子を使用してヒトGM-CSF遺伝子を獲得できるという技術的背景があったこと、あるいは、そのような技術常識があったことを裏付ける資料を見いだすことはできない。

遺伝子組み換え技術は、比較的最近になって始まったもので、多数の研究者によ って研究が進められているものの、その技術の性質上、未知、未解決の部分が多 く、理論あるいは仮説に基づき、既存の技術にそれぞれの研究者による創意工夫を 加え、試行錯誤による実験を繰り返しているのが現状であるといってよいことは、 当裁判所に顕著な事実である。このことは、GM-CSFを含むコロニー刺激因子 (CSF)の分野でも同様であり、例えば、乙第7号証(1990年4月26日株 式会社東京化学同人発行「現代化学増刊18 サイトカイン 一免疫応答および細 胞の増殖・分化因子ー」)によれば、本願優先権主張日後である平成2年(1990年)ころの技術水準であるものの、種々あるコロニー刺激因子(CSF)は、それぞれ、独自の構成、配列、作用を有するものであること、これらを解明するため、 に、1982年ころから、極めて多数の研究者が関与し、理論よりもむしろ実証的 な手法により日進月歩で解明を続けてきたものであること、そして、平成2年(1 990年) ころの時点においても、コロニー刺激因子(CSF) の分野では、いま だ個別的に研究を進めている状態であり、未知、未解決の部分が多く存 在することが認められる。また、乙第1号証(特表昭61-502682号公 報)、甲第21号証(特開昭61-199787号公報)によれば、本願優先権主張日後まもなく出願されたヒトGM-CSF遺伝子に係る発明の明細書をみても、発 明者は、複雑な工程を経て、種々の条件設定をしながら発明を完成させたものであ り、原告の主張するような手法で、機械的にしかも確実にヒトGM-CSF遺伝子 を取得したとはいえないことが明らかである。

原告は、ヒトcDNA群(ライブラリー)は、本願優先権主張日以前に当業者に周知であったMo細胞から容易に作成することができた、そして、ニックトランスレーション法により、ヒトGMーCSF遺伝子を確実に取得するプローブが作成できることが知られていた、さらに、当業者は、マウスGMーCSF遺伝子からニックトランスレーション法により作成されたプローブとヒトGMーCSF遺伝子とが少なくとも60%程度の相同性を有すると確信していたとし、これを根拠に、ヒトGMーCSF遺伝子は、本願明細書の記載において単離されたも同然であった、と主張する。

しかしながら、本件全証拠によっても、ニックトランスレーション法によりヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するプローブが作成できることが知られていたと認めることはできない。仮に、ニックトランスレーション法により、ヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するプローブが作成できることを含め、原告が根拠として挙げる事項がすべて知られていたとしても、これらは、当業者がこれらのことを前提に本願明細書の記載を読めば、ヒトGM-CSF遺伝子は本願明細書の記載によって単離されたも同然であった、と認めさせるに足りるものではない。

もともと、本願明細書には、前記のとおり、マウズ以外の哺乳類GM-CSFの製造方法については、「例として、この発明のDNA分子は、ひとの顆粒球および

マクロファージの産生に使用するための等価ひとGMーCSFに対する遺伝子配列を単離するプローブとして使用できる。」、「ねずみGMーCSFのクローン化可能な遺伝子情報源を提供することに加えて、ここに記載するハイブリッドDNA分子も、他の哺乳類のDNAライブラリーから関連遺伝子配列を検出または分離するためのプローブとして有用である。」記載されているだけであって、ヒトGMーCSF遺伝子の製法についての具体的な記載は、全く存在しないのである。マウス以外の哺乳類GMーCSFの製造方法についての、本願明細書の上記記載状況に着目するときは、マウス以外の哺乳類GMーCSFの製造方法についても、本願明細書の記載において単離されたも同然である、とする原告の主張は、明細書の記載状況という点からみても、失当であるというべきである。

原告は、本願優先権主張日以前の技術常識を前提とすれば、本願明細書には、ヒトGM-CSF遺伝子を確実に取得するための手法は開示されているということができる、その方法としては、本願明細書の実施例1でマウスGM-CSF遺伝子を取得した方法と同じ方法を採用することができ、かつ、当該方法が好ましいことが明らのである。と主張する。

この点に関連して原告が提出する各証拠をみると、例えば、本願優先権主張日前 免疫インターフェロン($IFN-\gamma$)について、ヒトインターフェロンDNA をプローブとして、マウスインターフェロンDNAをクロスハイブリダイゼーショ ンによりクローン化する技術 (甲第13号証), 免疫グロブリン (抗体) につい て、マウスDNAをプローブとしてヒトDNAをクロスハイブリダイゼーションによりクローン化する技術(甲第14号証、第15号証)、移植抗原蛋白質につい て、ヒトロNAをプローブとしてマウスDNAをクロスハイブリダイゼーションによりクローン化する技術(甲第16号証)、ヒトインターフェロンを細菌によりクローニングする技術(甲第19号証)、免疫グロブリン(抗体)について、ヒトー マウス等間でクロスハイブリダイゼーションを行う技術(甲第36号証) 癌遺伝 子について、ヒトーマウス等間でクロスハイブリダイゼーションを行う技術(甲第 37号証)などが公知となっていたことが認められる。一方、GM-CSF遺伝子 に関<u>し</u>ては、<u>甲</u>第10号証(<u>1</u>982年7月1日発行「Nature」第298巻 75頁~77頁)において、顆粒球及びマクロファージコロニーの両方を 刺激するヒトGM - CSFに対するmRNAの翻訳及び部分的な特徴づけと、mRNAをヒトエリンパ球細胞系から分離し、アフリカツメガエル卵母細胞に注入した 結果, 生物活性のGM - CSFの合成を行ったとの報告がなされていることが認め られる。そして、甲第23号証によれば、本願発明の発明者が、世界で最初に、 ウスGM一CSF遺伝子を単離したことが認められる。

以上認定の事実の下では、本願優先権主張日前の技術及び本願発明の実施例に開示された手法を組み合わせたものを考えてこれを示せば、マウスGMーCSF遺伝子からヒトGMーCSF遺伝子を取得するための一応の手法を示すことになるとはいい得るものの(むろん、このようにいい得ることと、このように組み合わせたものを考えることが当業者にとって容易であったかどうかとは、別問題である。)、これらの事実を根拠に、マウスGMーCSF遺伝子からヒトGMーCSF遺伝子を確実に取得するための手法が、本願優先権主張日前に技術常識となっていたとは認めることはできず、その他本件全証拠を検討しても、そのように認めさせる資料を見いだすことはできない。

原告の上記主張は、採用することができない。

(3) 原告は、審決が、本願発明1に係るヒトGM-CSF遺伝子について、「ヒトGM-CSFのmRNAを効率的に確実にハイブリダイズできるプローブが作成できることにはならず、ヒトGM-CSFのmRNAに富むフラクションを提供することも困難であったといえるから、マウスGM-CSF遺伝子の塩基配列が推定されて記載されているにすぎない本願明細書の記載に基づいては、当業者であっても、到底、ヒトGM-CSF遺伝子を容易に取得することはできない。」(3 3 頁 1 1 行~末行)と認定したことを論難し、本願優先権主張日以前におけるクロスハイブリダイゼーションの教科書であった甲第9号証に基づいて、当業者は、スハイブリダイゼーションの教科書であった甲第9号証に基づいて、当業者は、トーマウスの遺伝子間のクロスハイブリダイゼーションを容易かつ確実に表したことができ、ハイブリダイゼーション溶液の塩濃度及び温度を調整することにより、マウス遺伝子をプローブとしてヒト遺伝子を釣り上げることができることは容易かつ確実であった、と主張する。

しかしながら、前述したとおり、本件での問題は、ヒトGM-CSF遺伝子を取得するという技術思想自体が、本願明細書に記載されているか、記載されていない

としても、本願優先権主張日当時の技術常識を前提にして本願明細書を読めば、記載されていると同視できる程度に当業者にとって明確に理解される事項であったため、あえて具体的に記載するまでもなかったといえるかどうか、である。

上記の技術思想は、本願明細書に記載されておらず、記載されていると同視できる程度に当業者に明確に理解できる事項となっていたともいえないことは、既に述べたとおりである。そして、そうである以上、当該技術思想は、本願明細書に開示されているとはいえないのである。このようなとき、本件で、当業者が本願明細書及び他の文献に基づいて容易にヒトGM-CSF遺伝子を取得できたか、を論じても意味のないことである。

3 結論

以上によれば、本願出願は特許法36条3項及び4項に規定する要件を満たしていない、とした審決の判断は、その余の点につき検討するまでもなく、正当であることが明らかである。

そうすると、原告主張の審決取消事由は理由がなく、その他審決にはこれを取り 消すべき瑕疵は見当たらない。よって、本訴請求を棄却することとし、訴訟費用の 負担、上告及び上告受理の申立てのための付加期間について行政事件訴訟法7条、 民事訴訟法61条、96条2項を適用して、主文のとおり判決する。

東京高等裁判所第6民事部

裁判長裁判官 山 下 和 明

裁判官 阿 部 正 幸

裁判官宍戸充は転補のため署名捺印することができない。

裁判長裁判官 山 下 和 明