

# プロダクト・バイ・プロセスクレーム特許の技術的範囲

... 単クローン性抗体事件 ...

東京地方裁判所 平成12年9月29日判決  
平成11年(ワ)第8434号 特許権侵害差止請求事件

三枝国際特許事務所  
弁理士 三枝英二

## 抄 録

判決は、プロダクト・バイ・プロセスクレームの特許の対象は物の発明であるから、製造方法に限定して解釈する必然性はないと述べた上で、「しかし特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存する場合には、特許の対象が当該製造方法に限定される場合があり得るといふべきである。」としている。そして判決は、審査経過を検討し、更にクレームに記載された「製造方法の部分」の「単クローン性抗体の選別過程」の意味を検討し、本件においては特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存すると判示している。

「特許の対象を製造方法に限定して解釈すべき事情」は、クレームに記載された製法が特許性審査の対象となり、製法に特許が付与されたと認められるケースのような特別な事情でなければならないと考える。本判決が製法に限定して解釈すべき事情があると指摘する事実には、そのような特別な事情はないように見える。

## 目 次

### 1. 事件の概要

- 1.1 事件の経緯
- 1.2 本件発明
- 1.3 被告製品
- 1.4 争点

### 2. 判決

### 3. 考察

- 3.1 プロダクト・バイ・プロセスクレームにおける発明の把握と特許性
- 3.2 判決例からみたプロダクト・バイ・プロセス特許の技術的範囲
- 3.3 本件判決について

## 1. 事件の概要

### 1.1 事件の経緯

- (1) 原告らは、特許第2127805号（発明の名称「単クローン性抗CEA抗体4」、以下「本件発明」という）の特許権者である。

- (2) 原告らは、被告らの製造販売している体外診断用医薬は本件発明を侵害しているとして、その製造販売の差止め及び廃棄を求め、東京地方裁判所に訴訟を提起した。
- (3) 裁判所は、被告製品は本件発明を侵害しないとして、原告の請求を棄却した。

## 1.2 本件発明

本件発明は、特願昭57-113780号（以下「本件原出願」という）の分割出願であり、その特許請求の範囲の記載は以下の通りである。

「【請求項1】第1哺乳動物を最初の個体の癌胎児性抗原で免疫することによって、前記抗原に対する抗体産生能を有する細胞を産生させ、生じた細胞をこの哺乳動物から採取し、採取された細胞を第2哺乳動物由来のミエローマの株化細胞と融合させ、こうして得られた融合細胞をクローニングに付し、得られた単クローン性ハイブリドーマを培養し、得られた培養液から所望の単クローン性抗体を回収し、その際(イ)前記最初の個体の癌胎児性抗原を第1マーカ―抗原として用い、前記単クローン性ハイブリドーマを前記第1マーカ―抗原と反応する抗体の産生能を基準として選別し、(ロ)前記回収工程において、免疫した最初の個体以外の個体の癌胎児性抗原、正常糞便抗原1、正常糞便抗原2および非特異的交叉反応抗原からなる群から選ばれた2種以上の抗原を選別用マーカ―抗原として用いて、前記単クローン性ハイブリドーマを選別用マーカ―抗原との反応性を基準として選別し、かつその際(ハ)正常糞便抗原2を第2マーカ―抗原として用いて単クローン性ハイブリドーマを選別し、正常糞便抗原2と反応する抗体(抗体B)産生能をもつ単クローン性抗体を分離し、次に正常糞便抗原1を第3マーカ―抗原として用いて正常糞便抗原1と反応しない抗体産生能をもつ単クローン性ハイブリドーマを分離し、次に非特異的交叉反応抗原を第4マーカ―抗原として用いて非特異的交叉反応抗原との反応性も有しない抗体産生能をもつ単クローン性ハイブリドーマを分離し、選別された単クローン性ハイブリドーマを培養して所望の抗体を得る工程からなる、癌胎児性抗原に対して特異性をもつ単クローン性抗体の製法によって得られた、癌胎児性抗原の個体非特異的な部分および正常糞便抗原2との反応性を有するが、癌胎児性抗原の個体特異的な部分、正常糞便抗原1および非特異的交叉反応抗原との反応性を有しない単クローン性抗体(抗体4)。」

## 1.3 被告製品

被告らは、ハイブリドーマから生産され、抗原決定基に対し本件発明と同じ反応特異性を有する単クローン性抗体を含む体外診断用医薬品を製造し、販売している。

## 1.4 争点

### (1) 原告らの主張

本件発明は製法によって特定された物の発明であり、いわゆるプロダクト・バイ・プロセスクレームとして、その技術的範囲は、具体的な製造方法を問わず、その物と同一性を有する物のすべてに及ぶ。被告製品はハイブリドーマから生産されるものであり、抗原決定基に対して本件発明と同じ反応特異性を示すから、本件発明に係る物と、物として同一である。したがって、被告製品は本件発明の技術的範囲に属する。

### (2) 被告らの主張

製造方法の部分は、本件発明の必須の構成要件であると解すべきであるから、原告らが被告製品の製造方法について何らの主張立証をしていない以上、被告製品が本件発明の技術的範囲に属すると認めることはできない。

[目次へ](#)

## 2 . 判決

### 2.1 解釈の指針

#### (1) 解釈の指針

原告らの主張に対し、判決は先ず次の通り解釈の指針を示している。

「一般に、特許請求の範囲が製造方法によって特定されたものであっても、特許の対象は飽くまで製造方法によって特定された物であるから、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈する必然性はない。しかし、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存する場合には、特許の対象が当該製造方法に限定される場合があり得るといふべきである。」

(2) 次いで、特許請求の範囲の記載を検討し、本件特許請求の範囲は「物の製造方法を記載した部分」と「物の性質を記載した部分」に分けられ、前者の「物の製造方法を記載した部分」は、更に「融合細胞の取得過程」、「単クローン性抗体の回収過程」及び「得られた単クローン性抗体の選別過程」に分けられるとし、「物の製造方法を記載した部分」のうち「融合細胞の取得過程」及び「単クローン性抗体の回収過程」は公知の技術であると認定している。

そして、「物の製造方法を記載した部分」の「得られた単クローン性抗体の選別過程」と「物の性質を記載した部分」について、次のように認定した。

「前記一 2 で認定した本件明細書の記載によると、CEA分子上には多くの抗原決定基が存在すること、原告らは、右CEA分子上の多くの抗原決定基を5種類（個体特異的抗原決定基、CEA特異決定基、NFA - 1共通決定基、NFA - 2共通決定基、NCA共通決定基）に分類し得ることを提案したこと、『物の性質を記載した部分』は、右原告らの提案に係る分類を前提とする反応特異性を内容とするものであること、以上の事実が認められる。

前記一 2 で認定した本件明細書の記載によると、『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』は、右の5種類の抗原決定基との反応特異性を確認する過程であって、『物の性質を記載した部分』によって、5種類の抗原決定基との一定の反応特異性を示すという要素により特定された単クローン性抗CEA抗体を、更に物の性質が異なるものとして特定するものではないといふことができる。」

(3) 次いで、本件特許の出願経過を参酌し、次のように認定している。

「本件特許は、本件原出願について、特許庁の拒絶査定を受けた後に、分割出願し、本件特許請求の範囲記載のものとして特許されたこと、原告らは、右出願過程において、『引例は、方法でつくられた物として特定された本発明の特徴を明示も暗示もしていない。』などと述べて、公知技術との方法の違いを強調していたこと、本件特許請求の範囲の記載は、本件原出願の特許請求の範囲の記載に比べて、『製法によって得られた』ことを明示するなど、特定の製法によるものであることを明確にする内容になっていること、以上の事実が認められる。」

(4) そして、結論の項において次の通り判示している。

「本件原出願が行われた当時の特許法36条5項は、特許請求の範囲について、『発明の詳細な説明に記載した発明の構成に欠くことができない事項のみを記載しなければならない』と規定していたから、本件特許請求の範囲の記載も、そのようなものであると解される。

しかるところ、原告らが主張するように、『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』は、物の性質（反応特異性）を製造方法（選別方法）によって確認しているだけであるから、『物の性質を記載した部分』のみを充足していれば、本件発明の技術的範囲に属するとすると、『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』は全く無意味な記載であるということになり、特許法36条5項の右要件に適合しないことになる。

『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』は、『物の性質を記載した部分』とは別の意味を有するものと解さなければならず、そうすると、『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』は、『物の性質を記載した部分』で特定される物の具体的な製造方法を特定したものと解さざるを得ない。そして、そのように解することが、右3で述べた本件特許の出願経過にも適合するといふことができる。以上のとおり、本件においては、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存するといふことができる。

しかるところ、被告製品の製造方法が、本件特許請求の範囲中の『物の製造方法を記載した部分』の『得られた単クローン性抗体の選別過程』を充足することについての主張立証はないから、被告製品が本件発明の技術的範囲に属するといふことはできない。」

## 3. 考察

### 3.1 プロダクト・バイ・プロセスクレームにおける発明の把握と特許性

プロダクト・バイ・プロセスクレームとは、たとえば「製造方法Pにより生産される蛋白質」のように、ある生産物をその物の製造方法で特定したクレームである。

「平成6年改正特許法等における審査及び審判の運用」53頁（発明協会発行）によれば、特許性判断に当たって、プロダクト・バイ・プロセスクレームは、物の発明であり、製造方法はその物を特定する為の手段にすぎないと把握される。即ち、クレームに記載された製造方法は、その方法により生産された生産物自体を表現しようとしているものと解される。したがって、クレームに記載された製造方法とは異なる方法により製造された生産物であっても、その生産物が公知であり且つクレームに記載された物と同一又は類似の物であるときは、当該プロダクト・バイ・プロセスクレームは、新規性又は進歩性が否定される。

上記運用規準は、新規性欠如の場合について、次の例を挙げて説明している。

「例1：『製造方法P（工程p1, p2...及びpn）により生産される蛋白質』

例1の場合、製造方法Pとは異なる方法Qを用いて製造した公知の特定の蛋白質Zが、製造方法Pにより製造される蛋白質と同一の物である場合には、方法Pが公知であるか否かにかかわらず、その請求項に係る発明は新規性が否定される。」

この考え方は、物質特許制度が導入された昭和50年以来変わっていない。このことは、当時発表された「物質特許制度及び多項制に関する運用規準」特-6頁（発明協会発行）に、「化合物名、化学構造又は性質のみで十分特定できないときは、更に製造方法を加えることによって特定できる場合に限り、特定手段の一部として製造方法を示していてもよい。」と記され、製造方法が生産物の特定手段であることが明記されているところから明らかである。

### 3.2 判決例からみたプロダクト・バイ・プロセス特許の技術的範囲

#### 3.2.1 判決例

##### (1) 日本

プロダクト・バイ・プロセス特許の技術的範囲を判断した我が国の判決例をみると、プロダクト・バイ・プロセスクレーム特許は物の発明であり、製造方法はその物を特定する為に記されているだけであるから、技術的範囲は当該製造方法には限定されず物として同一であればその技術的範囲に属するとする「物質同一説」を採る考え方と、クレームされた製造方法により製造された物に限定されるとする「製法限定説」を採る考え方がある。

下記判決中、a)～d)は物質同一説に基づくものであり、e)は製法限定説に基づくものである。そして、之等の事例は何れの説に解しても侵害でない結論している。

##### a) 「衿腰に切替えのある衿事件」

最高裁 平成10年11月10日判決、平成10年(オ)第1579号  
(原審：広島高裁 平成10年4月24日判決、平成8年(ネ)第16号)

係争の特許発明は、特定の作図法（本件作図法）により得られる衿腰に切替えのある衿に係る発明である。

原審の広島高裁は、特許請求の範囲に本件作図法によるべきことが明記され、且つ発明の詳細な説明にも本件作図法について詳細な説明がなされていることから、「本件作図法によることは『衿腰に切替えのある衿』を限定する本件特許権の構成要件であると解する他はない。」と製法限定説を採り、係争品が本件作図法を用いたと認める証拠がないから、侵害ではないとした、

これに対し最高裁は、「物の発明における特許請求の範囲に当該物の形状を特定するための作図法が記載されている場合には、右作図法により得られる形状と同一の形状を具備することが特許発明の技術的範囲に属するための要件となるのであり、右作図法に基づいて製造されていることが要件になるものではない。」とし、プロダクト・バイ・プロセス特許の技術的範囲は物質同一説により解釈すべきであると判示した。そして、「これを本件についてみると、被上告人の製造販売する製品が右作図法により得られる形状と同一の形状を有することにつき主張立証がないから、被上告人が右製品を製造販売する

行為が上告人の本件特許権を侵害しないとする原審の判断は、結論においては是認することができる。」と判示し、上告を棄却した。

b) 「インタフェロン事件」

東京高裁 平成9年7月17日判決、平成6年(ネ)第2857号  
(原審：東京地裁 平成6年3月5日判決、平成2年(ワ)第16740号)

係争特許は、ヒト白血球インタフェロン感受性疾患治療用医薬組成物に係るものであり、特許請求の範囲には、インタフェロンの性質と共にヒト白血球インタフェロンを有効成分として含有することが記されている。「ヒト白血球インタフェロン」は、ヒト白血球を産生細胞として得られるインタフェロンを意味するから、プロセスを含むクレームになる。係争品は、リンパ芽球BALL-1細胞を産生細胞として得られるインタフェロンを有効成分として含有するものであった。

原審は、クレームでいう「ヒト白血球インタフェロン」はヒトの白血球を産生細胞とするインタフェロンを意味するとし、リンパ芽球BALL-1細胞はヒト白血球とは全く別種の細胞であるから、この細胞由来のインタフェロンは本件特許請求の範囲における「ヒト白血球インタフェロン」に該当しないと判決した。

これに対し東京高裁は、「一般に、特許請求の範囲が生産方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けられるものである場合には、特許の対象は飽くまで生産方法によって特定された物であると解することが発明の保護の観点から適切であり、本件において、特定の生産方法によって生産された物に限定して解釈すべき事情もうかがわれぬから、本件特許請求の範囲にいう『ヒト白血球インタフェロン』は、産生細胞たる『ヒト白血球』から得られたものに限らず、他の細胞から得られたものであっても、物として同一である限り、その技術的範囲に含むものというべきである。」とし、物質同一説に拠るべきであると判示した。

そして、クレームに記載されたヒト白血球インタフェロンのクレーム記載の性質を係争品のインタフェロンと対比し、性質が異なることから、同一とも均等ともいえないと判決した。

c) 「ポリエチレン延伸フィラメント事件」

東京地裁 平成10年9月11日判決、平成元年(ワ)第5663号

係争の特許発明はポリエチレン延伸フィラメントに係るものであり、クレームには、延伸フィラメントの重量平均分子量、引張強度及び弾性率と共に、構成要件(一)として、特定の製法によって「得られ得る」ポリエチレン延伸フィラメントであることが記されている。

判決は、先ずクレーム記載の重量平均分子量、引張強度及び弾性率を有するポリエチレン延伸フィラメントは公知であると認定した。このことから判決は、「構成要件(一)の製法を特許請求の範囲に規定することによって初めて新規な発明として特許性が認められたものというべきであるから、構成要件(一)は、特許の対象となる物を限定し、特定する要素として理解しなければならない。」とした。

次いで判決は、構成要件(一)の製法規定の意義について、「本件発明において、構成要件(一)は、その製造方法によって特許の対象となる物を特定するための要件として理解すべきであるが、一般に、特許請求の範囲が製造方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けることができる物である場合には、特許の対象を、当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然性はなく、これと製造方法は異なるが物としては同一であるものも含まれると解することができる。」とし、物質同一説に拠るべきであると判示した。

次に構成要件(一)の充足性について、「被告製品が構成要件(一)を充足すると認められるためには、被告製品が、構成要件(一)の製法によって特定される物と、物としての同一性があることが認められる必要があり、そのためには、(1) 被告製品が構成要件(一)の製法によって現に製造されている事実が認められるか、又は、(2) 構成要件(一)の製法によって特定される物の構造若しくは特性が明らかにされた上で、被告製品が右と同一の構造若しくは特性を有することが認められる必要がある。」とした。そして、上記(1)の事実については主張、立証がないから、これを認めることはできず、(2)の事実については、「構成要件(一)の製法によって特定される物の構造又は特性」が明らかにされていないから、被告製品が「構成要件(一)の製法によって特定される物の構造又は特性」を有するとすることはできないとし、被告製品は本件発明の構成要件(一)を充足するとは認められないから、その技術的範囲に属しないと判決した。

d) 「酸性糖タンパク質（EPO）事件」

東京地裁 平成11年9月30日判決、平成9年(ワ)第8955号

係争特許のクレームには、構成要件二(a)~(e)に記載の性質を有する酸性糖タンパク質（エリスロポエチン、EPO）と記され、(b)~(e)はその物性を記しているが、(a)には特定の製法「によって得ることができ」と記されている。

判決は、本件発明に係るEPOがその製法によって得られたものに限定されるか否かにつき、次のように判示した。

「一般に、特許請求の範囲が製造方法によって特定された物であっても、対象とされる物が特許を受けられるものである場合には、特許の対象は飽くまで製造方法によって特定された物であって、特許の対象を当該製造方法によって製造された物に限定して解釈する必然はなく、これと製造方法は異なるが物として同一であるものも含まれると解することができる。」

そして、構成要件(a)の製法によって特定される物の構造ないし特性を明細書の記載及び審査経過から検討し、「本件発明に係る酸性糖タンパク質とは、SDS処理がされ、抗体に対する結合性やタンパク質の立体構造が天然のエリスロポエチンとは異なったエリスロポエチンであり、構成要件二 a は、本件発明に係る酸性糖タンパク質が右のような天然のエリスロポエチンと異なる構造を有することを示したものである。」としている。

次に、被告の遺伝子組換えEPOと対比し、「被告遺伝子組換えEPOが構成要件二aの構造等を有する物質であるというためには、(1) 被告遺伝子組換えEPOが構成要件二 a の製法によって現に製造されている事実が認められるか、又は、(2) 被告遺伝子組換えEPOが構成要件二 a の構造等、すなわち、SDS処理がされ、抗体に対する結合性やタンパク質の立体構造が天然のエリスロポエチンと異なっていることが認められる必要があるところ、本件においては、これらを認めるに足りる証拠はない。」とし、被告遺伝子組換えEPOが構成要件二 a を充足すると認めることはできないから、本件発明の技術的範囲に属しないと判決している。

e) 「抗真菌外用剤事件」

東京地裁 平成9年11月28日判決、平成7年(ワ)第23005号

係争の特許発明のクレームには、

- (a) 特定の有効成分化合物（化合物I）と特定の溶剤からなる溶液を、
- (b) 外用基剤で製剤化してなる
- (c) 抗真菌外用剤

と記されている。

判決は、発明の詳細な説明及び審査経過を詳細に検討し、更に欧州特許庁に対する提出書類を参酌し、本件発明は、公知の有効成分化合物（ミコナゾール等）を通常的外用剤の製法に従って製造すると有効成分化合物が結晶化して析出するという問題点があることに鑑み、有効成分化合物をその溶剤としては知られていない特定の溶剤（クロタミトン等）に溶解し、その溶液を外用剤で製剤化することによって、結晶の析出のない優れた外用剤を得ることを内容とする発明であるとし、「本件発明においては、前記のような結晶の析出を防止するために、化合物(I)を外用基剤と混合する前に、まずこれをクロタミトン等に溶解させた溶液を調製し、しかる後にこれを外用基剤で製剤化するという過程をとることが、発明の性質上不可欠ということになり、……」と認定した。

この認定に基づき、「右のように分説された構成要件を充足するためには、構成要件(a)の溶液が構成要件(b)の外用基剤とは別個に調製され、構成要件(a)の溶液が構成要件(b)の外用基剤によって製剤化された抗真菌外用剤であることを要するものと解するべきである。」とした。

そして物の発明の解釈に製法プロセスを持ち込むのは相当でないとする原告の主張に対し、次のように判示した。

「前記2-3認定の本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件特許出願の経緯に照らすと、本件発明は、前記のとおり、クロタミトン等を化合物(I)の溶解剤として溶液を作り、右溶液を外用基剤で製剤化するという点に進歩性が認められて登録されるに至ったものであり、原告がこれに反する前記のような主張をすることは、禁反言の原則に照らし許されないばかりか、本件発明の技術的範囲を確定するに

あたって原告主張のような解釈をすれば、特許法70条の規定に反し、特許権者に対し期待していた以上の広い保護を与え、当業者に対し予測しない不利益を与えることになる。

したがって、原告の前記主張は、失当である。」

そして、被告製剤には本件発明の構成要件(a)に該当する溶液の存在を認めないから、同構成要件を充足せず、その技術的範囲に属しないと判決した。

## (2) 米国

米国においては、プロダクト・バイ・プロセスクレーム特許の解釈をめぐる、物質同一説と製法限定説が対立して存在している。下記 a) 事件は物質同一説を採用するものであり、b) 事件は製法限定説を採用している。

b) 事件について、全員法定による再審理の申立が成されたが、CAFCはこれを拒否した。従って、物質同一説と製法限定説との対立は現在も解決していない。c) 事件はその中であって出された判決で、物質同一説を採用している。

### a) Scripps Clinic v. Genentech Inc. 18 USPQ 2d 1001 (Fed. Cir. 1991)

係争の特許発明は、血液凝固因子VIII:Cに係るものであり、クレーム13がプロダクト・バイ・プロセスクレームで、クレーム1の製法に従って製造された「高度に精製され濃縮されたヒト又はブタVIII:C」と記されていた。クレーム1は、血液中のVIII:C因子を他の成分から分離し、濃縮するVIII:C因子の製造法である。被告製品は、遺伝子組換えVIII:C因子であり、製法を異にする。」

判決は、プロダクト・バイ・プロセスクレームの解釈につき、「特許性の判断に当たっては、プロダクトはクレーム記載のプロセスに限定されないとして解釈されている。クレームは有効性及び侵害に対して同じ方法で解釈されなければならない。プロダクト・バイ・プロセスクレームは、クレームに記載されたプロセスによって製造されたプロダクトに限定されないというのが、プロダクト・バイ・プロセスクレームの正しい解釈である。」

### b) Atlantic Thermoplastics Co. Inc. v. Faytex Corp. 23 USPQ 2d 1481 (Fed. Cir. 1992)

係争の特許発明は、衝撃吸収性靴中底に関するものであり、クレームは特定の方法で製造された衝撃吸収性靴中底である。被告製品は、クレーム記載の方法とは異なる方法で製造した靴中底である。

プロダクト・バイ・プロセスクレームについて、判決は次の通り判示した。

「プロダクト・バイ・プロセスクレームにおけるプロセスは、侵害分析の目的では限定と考えるべきではない。何故なら、プロセスは裁判所によって一致してプロダクトに対するクレームを定義し、限定するものとして解釈されてきたし、方法を無視することは、侵害の認定に当たってはクレームの各限定又はその均等物が係争品に存在しなければならないこと及び係争品はクレームの実施態様ではなくクレーム自体と比較されなければならないことを要求する特許解釈の基本原則と矛盾することになるからである。」

### c) Vanguard Products Corp. v. Partker Hannifin Corp. 52 USPQ 2d 1087 (Fed. Cir. 2000)

係争の特許発明は、電磁干渉をシールドするガスケットに関するものであり、クレーム1には、比較的厚い弾性体内層とこれに一体化された(integrated therewith)比較的薄い弾性体外層とを備えていることが記されている。明細書には、内外2つの層を一体化させる唯一の製法として共押出法が記され、審査経過で先行技術に基づく拒絶を回避する為に本件発明のガスケットは共押出法で1工程で製造できる利点があることを強調して特許されていることから、被告は「integrated therewith」は共押出法でガスケットを製造することを要件とすると主張した。

これに対し判決は、「製造方法は、それがたとえ有利であることが示されたとしても、そのことだけでプロダクトクレームを特定のプロセスに限定されたクレームに変えることはない。『integrated』なる文言は弾性体層間の関係を規定するもので、層を結合する手段を規定するものではないとした地裁の判断を支持する。この文言は、クレームを明細書に記載された製造方法に限定するものではない。」と判示した。

### (3) 独国

独国の事例として「PATENTS & LICENSING」30～31頁（1997. 4）に紹介された下記事件がある。

Tokyo Tanabe Co. / Abbot Lab. v. Karl Thomas GmbH  
LG Dusseldorf 40 265/95 (1996年)

係争の特許発明は、硝子様膜疾患を治療する為の肺の表面活性剤組成物に関し、クレームには、配合成分の配合量と共に切離された哺乳動物の肺からの抽出手段が、「得ることができる」の表現を以って特定されている。

裁判所は、プロダクトはプロセスに限定されないとした上で、プロセスはそのプロセスで得ることができるプロダクトを更に特徴付けるのに重要である。物の更なる特徴付けを検討し、プロセスにより得られる付加的特徴をクレームに加えて解釈しなければならないとし、明細書に記載された有効成分含量を公知のものと比較し、新規な点をその方法に由来するものとして、クレームを解釈している。

#### 3.2.2 各国判決例の考え方

米国では、プロダクト・バイ・プロセスクレームの保護範囲について、物質同一説と製法限定説が対立して存在している。

米国においても、日本と同様に、プロダクト・バイ・プロセスクレームの新規性及び非自明性はプロダクト自身で判断され、製法は判断の対象とはされない〔チサム オン パテント § 8.05 [4]〕。その故に、物質同一説は、「クレームは有効性及び侵害に対し同じ方法で解釈されなければならない」という考え方を根拠としている。また製法限定説は、その根拠として、オールエレメントルールを挙げている。

独国の事例は物質同一説であり、クレームされたプロセスによって得られるプロダクトがどのような特徴を有するかを公知技術と対比して検討し、プロダクトの更なる特徴（数値）を付加してクレームを解釈している。本判決に対し細田弁理士は、「その数値がプロセス由来の特徴点の指標として妥当であるか否かという新たな問題を生ずることになる。」と指摘されている（「パテント」Vol. 53, No. 7, 3頁）。

我が国の判例の傾向は、a)の最高裁判決及びb)～d)の下級審判決にあるように、物質同一説が原則的考え方となっている。a)事件及びb)事件では、製法限定説を採った下級審判決が覆されている。

プロダクト・バイ・プロセスクレームは、先に述べたように物の発明として把握され、物として新規で且つ進歩性があれば特許され、製造方法自体は特許性判断の対象とされない。出願発明がこの原則に従って審査され特許が付与されれば、物の発明に特許が付与されたことになる。従って、物の発明として保護されるのは当然の理であるといえる。

製法限定説を採ったe)事件は、発明の詳細な説明及び審査経過書類等を参酌し、如何なる発明に特許が付与されたかを検討し、製造方法が当該発明の不可欠な要件となっており、製造方法に進歩性が認められ特許されたと認定した上で、その技術的範囲は、クレームされた製造方法によって製造された物に限られるとしている。即ちこの事件は、プロダクト・バイ・プロセス特許は物の発明であり、その技術的範囲は物の発明として解釈されなければならないことを前提とした上で、明細書の記載及び審査経過等から、例外的にその技術的範囲は製造方法に限定して解釈されるとするものである。

#### 3.3 本件判決について

(1) 本件判決は、解釈の指針なる項を設けて、プロダクト・バイ・プロセスクレームの特許の対象は物の発明であるから、製造方法に限定して解釈する必然性はないとした上で、「しかし特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存する場合には、特許の対象が当該製造方法に限定される場合があり得るといふべきである。」と述べている。

即ち、プロダクト・バイ・プロセス特許は物の発明であると把握した上で、その技術的範囲は製法限定説によって解釈すべきではない（物質同一説によって解釈すべきである）と原則論を述べている。そしてその例外として、製造方法に限定して解釈すべき事情が存する場合には、製法限定説によって解釈できるとしている。

この考え方はe)事件と同じ立場である。e)事件の特許請求の範囲は、「抗真菌外用剤」という用途記載を除いては、製剤化プロセスを記している。そして、判決が認定するように、発明の詳細な説明及び審査経過から製剤化プロセスに進歩性が認められて特許されている。そうすれば、特許付与の対象は製剤化プロセスにあることは明らかであり、物質同一説の例外として製法限定説を採用したe)事件の



考え方は妥当なものと同首肯できる。

本判決は、製造方法に限定して解釈すべき事情が存するか否かを、先ず本件原出願の審査経過から検討し、次の事実を認定している。

本件特許は、本件原出願について拒絶査定を受けた後に分割出願され、特許されたこと。

意見書で、「引例は方法でつくられた物として特定された本発明の特徴を明示も暗示もしていない」などと述べて、公知技術との方法の違いを強調していたこと。

本件特許請求の範囲の記載は、本件原出願の特許請求の範囲に比べて、特定の製法によるものであることを明確にする内容になっていること。

- (2) 本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発明に係る単クローン性抗体は癌関連胎児性抗原（CEA）の5種の抗原決定基に対し反応特異性を有する5種の単クローン性抗体（抗体1～5）が記載されている。

本件発明は、これら抗体のうち、癌胎児性抗原の固体非特異的な部分および正常糞便抗原2との反応性を有するが、癌胎児性抗原の固体特異的部分、正常糞便抗原1および非特異的交叉反応抗原との反応性を有しない単クローン性抗体（抗体4）に係るものである。

本件原出願の審査経過によれば、その特許請求の範囲は審査請求時に訂正され、請求項1～4は単クローン性抗体の製造法、請求項5は「融合細胞の取得過程」、「単クローン性抗体の回収過程」及び5種の抗体の選別に共通する「単クローン性抗体の選別過程」を記した癌胎児性抗原に対し特異的な抗体1～5を含む単クローン性抗体についてのプロダクト・バイ・プロセスクレームである。請求項6～11は、請求項5のプロダクト・バイ・プロセスクレームに従属する請求項で、請求項6～10は抗原に対する反応特異性で特定された抗体1～5であり、請求項11は抗血清の形状である抗体である。

審査官は、製法クレームは引用例に比して進歩性を欠くとの拒絶理由と共に、請求項5～11の抗体発明に対し、文献1～8を引用して、「特許請求の範囲5～11項に記載された単クローン性抗体は、引例1～8に記載された単クローン性抗体と化学物質として区別し得ない。（製法の異同が直ちにその製法により製造される化合物の異同に結び付かない。）」と拒絶理由を示している。即ち審査官は、プロダクト・バイ・プロセスクレームの特許性は、プロセスではなく物質によって判断すべきことを宣明している。

これに対し出願人は、各抗体についての請求項6～10を、製造方法と抗原に対する反応特異性とで特定した各抗体についてのプロダクト・バイ・プロセスクレーム（請求項2～6）に補正している。そして意見書において出願人は、本件発明の抗体1～5を引例記載の抗体と対比し、引例には本件発明の各抗体の特徴とする抗原に対する反応特異性は記載されていないと主張している。審査官は、製法発明の請求項に対する拒絶理由に基づいて、本件発明を拒絶査定した。抗体発明の補正された請求項2～6に対する拒絶理由は解消され、尚書で、請求項2～6の抗体1～5は別異の化学物質であるから、38条但し書きの要件を満たしていないと説示している。それに基づき出願人は、各抗体1～5を分割出願した。本件発明は抗体4の発明である。

以上の審査経過に照らすと、審査官は、その拒絶理由通知書から明らかなように、プロダクト・バイ・プロセスクレームに従属する抗体1～5の請求項の特許性を判断するに当たって、方法の異同は特許性判断の基準とはならないことを明らかにしている。そして、抗原に対する反応特異性の相違を明らかにした出願人の主張によって、各抗体についてのクレームの拒絶理由を解消している。

従って審査経過から、本件発明は、プロセスの異同とは関係なく、引例記載の公知抗体とは抗原に対する反応特異性を異にするが故に特許されたものであることは明らかである。

意見書には、判決が指摘する「引例は、方法でつくられた物として特定された本発明の特徴を明示も暗示もしていない。」との記載はあるが、この主張によって特許が付与されたとは認められない。しかも意見書には、他に公知技術との違いを強調して特許を得たと認められる主張はない。

また判決は、本件発明の特許請求の範囲の記載は、本件原出願の特許請求の範囲の記載に比して、特定の製法によるものであることが明確にされているとしているが、たとえ審査経過で製法がクレームに加えられたとしても、その製法は請求項に係る物質を特定する為の手段に過ぎず、そのことによって当該物質がその製法によって得られた物に限定されるとする根拠とはなり得ない。

以上の通り、審査経過には、判決が指摘する前記～の事実があることは認められるが、之等事実によって、特許の対象を「製造方法に限定して解釈すべき事情」があると結論することはできない。

そうすると、本件判決は、審査経過以外の事実から、特許の対象を「製造方法に限定して解釈すべき事情」が存すると判断したことになる。

- (3) 判決は、引続く「結論」の項において、特許の対象を当該製造方法に限定して解釈すべき事情が存するとした根拠として、次の事実を挙げている。

「本件原出願が行われた当時の特許法36条5項は、特許請求の範囲について、「発明の詳細な説明に記載した発明の構成に欠くことができない事項のみを記載しなければならない」と規定していたこと。

原告らが主張するように、「物の製造方法を記載した部分」の「得られた単クローン性抗体の選別過程」は、物の性質（反応特異性）を製造方法（選別方法）によって確認しているだけであるから、「物の性質を記載した部分」のみを充足していれば、本件発明の技術的範囲に属するとすると、「物の製造方法を記載した部分」の「得られた単クローン性抗体の選別過程」は全く無意味な記載であるということになり、特許法36条5項の右要件に適合しないことになること。

「物の製造方法を記載した部分」の「得られた単クローン性抗体の選別過程」は、「物の性質を記載した部分」とは別の意味を有するものと解さなければならず、そうすると、「物の製造方法を記載した部分」の「得られた単クローン性抗体の選別過程」は、「物の製造方法を記載した部分」で特定される物の具体的な製造方法を特定したものと解さざるを得ないこと。

そのように解することが、本件特許の出願経過にも適合するということができること。

- (4) (イ) 上記 について

物質同一説を採る前記 a)～d)の何れの事案においても、係争の特許は平成6年改正法以前に出願されたものばかりであり、それらの出願当時、特許請求の範囲には発明の構成に欠くことのできない事項のみを記載しなければならないと規定されていた。

プロダクト・バイ・プロセスクレームに記載された製法は、特許発明の構成に欠くことのできない事項である。しかしそれは物質を特定する為の手段として記載されているのであって、その物質を当該製法によって製造しなければならないとするものではない。

従って、本件原出願当時の特許法第36条第5項の規定を以って、特許の対象を「製造方法に限定して解釈すべき事情」があったとすることはできない。

- (ロ) 上記 及び について

「単クローン性抗体の選別過程」を実施すると、特許請求の範囲に記載された物の性質（反応特異性）を有する抗体が得られる。この過程を行ったからといって、抗体の別の性質が明らかになることはない。その意味では、物質を更に特定するものではない。

判決は、その故に、上記 において、「単クローン性抗体の選別過程」は全く無意味なものになるとし、上記 において、単クローン性抗体の選別過程は、物の性質を記載した部分とは別の意味を持たなければならないとして、性質で特定される物の具体的な製法を特定したものと解している。

前記 d)事件及び独国事件では、クレームされた製造方法から物質を更に特定する要素を求め、これをクレームに付加して、物質同一説に従って技術的範囲を解釈している。之等のケースは、製法によって特定される物としての更なる要素があった事案である。

c)事件は、クレームに記載された性質は全て公知であったケースにおいて、製法を規定することによって特許性が認められたと認定しながらも、プロダクト・バイ・プロセスクレームは物の発明であるから、その技術的範囲は物質同一説によるべきであるとしている。そして、クレームに記載された製法によって特定される物の構造又は特性が明らかにされていないとして、被告製品はクレーム記載の製法によって特定される物の構造又は特性を有するとすることはできないとしている。即ちこのケースは、製法によって特定される物としての更なる要素を明らかにできなかった事案である。

本件は、之等事案とは異なって、「単クローン性抗体の選別過程」によって特定できる性質（反応特異性）はあるのである。しかし、その反応特異性は既にクレームに記載されているケースである。即ち、クレームされた製法と性質とは、物質を特定するという立場からみると、同じ意味をもつのである。

本件原出願当時の特許法第36条第5項でいう「発明の構成に欠くことのできない事項」とは、その発明の目的を達する為に必要不可欠な技術的手段であり、「のみ」の趣旨は、特許後において特許請求の範囲に記載した事項の一部を発明の構成上の必須要件でない旨主張することを防止することにある（特許庁編「工業所有権法逐条解説」改訂9版 118頁）。必須要件項には、上記不可欠な要件の全てを記載すること及び発明の詳細な説明に記載されている事項であっても不可欠な要件と認められない事項が記載されてはならないこととされている（54.4発行 審査規準「明細書」産[1]-13-20～21頁）。本件において、クレームに記載された製法及び性質は何れも発明の構成に欠くことのできない事項であり、上記 及び の要求を充足している。

そして先に述べたように、審査経過において審査官は、特許性の判断に当たって、「単クローン性抗体の選別過程」は物質を特定する為の記載であるとし、これに特許性があるか否かを審査することなく、反応特異性によって特定された物質が特許性を有するか否かを審査して、特許を付与している。従って、本件において特許が付与されたのは物質であって、製法ではない。特許が付与された発明が保護されなければならない。そうすれば、保護されるのは物質であって、製法ではない。審査の対象とならなかった製法を以って特許の対象と解することはできないと考える。

しかも、同じ意味をもつ技術的観点を異にする2つの要件が特許請求の範囲に記載されているとき、一方の要件は他の要件とは別の意味をもたなければならないとする必然性はないと考える。同じ意味をもつ2つの要件で特定された物は、その意味をもち、他の意味をもち得ない。それは、一方の要件が製法で他方が性質であっても同様である。

このように、判決が指摘する前記 及び によっても、「製造方法に限定して解釈すべき事情」があると断ずることはできない。

#### (八) について

先に明らかにしたように、審査経過には、判決が指摘する事実があるとしても、そのことによって本判決がいう「製造方法に限定して解釈すべき事情」が存在するとは認められない。

(二) 以上の通り、判決が指摘する ~ の何れによっても「製造方法に限定して解釈すべき事情」があるとは認められず、之等を総合して考慮しても、そのような事情があるとはいえないと考える。

プロダクト・バイ・プロセスクレーム特許の技術的範囲の解釈に当たって、「製造方法に限定して解釈すべき事情」は、前記 e) 事件に示されているように、製法が特許性審査の対象となり、製法に特許性があるとして特許が付与されたと認められるケースのような特別な事情でなければならないと考える。

尚、本件判決と同旨の東京地裁判決が、本件原出願から分割された抗体3の特許について、本判決と同日付及び平成13年2月27日付で成されている。

[目次へ](#)

(原稿受領日 2001年4月19日)