

新審判決紹介 93-94.

三枝国際特許事務所
弁理士 三枝英二

インターフェロン事件

論点：

1. 文言解釈(ヒト白血球インターフェロンの意義)
2. プロダクトバイプロセスクレームにおけるプロセスの限定と技術的範囲
3. 測定条件が不明な物性とその特定
4. 均等

東京高等裁判所 平成6年(ネ)2857号
特許権侵害差止等請求控訴事件
平成9年7月17日判決 控訴棄却
(原審 東京地方裁判所、平成6年3月25日判決)

[1. 事件の概要](#)

[2. 判決](#)

[3. 研究](#)

1. 事件の概要

1-1. 事件の経緯

(イ) 控訴人(X)は、特許第1652163号(発明の名称「インターフェロン」)の特許権者である。

(ロ) 被控訴人ら(Y)はインターフェロン原液を製造し、これを用いて注射用乾燥インターフェロン製剤を製造し、販売している。

(ハ) Xは、Yらの行為は本件特許権を侵害するとして、その差止及び損害賠償を請求した。

(ニ) 原審裁判所は、Yらの行為は本件特許権を侵害しないと判決した。

(ホ) Xはこれを不服として原判決の取消しを求めて控訴した。

(ハ) 裁判所は控訴棄却の判決をした。

1-2. 本件発明

本件発明の特許請求の範囲を構成要件毎に分節して記すと、以下の通りである。

「(1) ヒト白血球インターフェロン感受性疾患治療用医薬組成物であること。

(2) ドデシル硫酸ナトリウム及び非インターフェロン活性タンパク質夾雑物を実質的に含まないこと。

(3) ヒト白血球インターフェロンを含有すること。

そして、本件発明に含有されるヒト白血球インターフェロンはどのようなものであるかに関しては、以下の(4)ないし(9)で規定されている。

(4) ウシ細胞MDBKの場合、比活性 0.9×10^8 乗～ 4.0×10^8 乗単位/mgタンパク質を有し、ヒト細胞系AG1732の場合、比活性 2×10^6 乗～ 4.0×10^8 乗単位/mgタンパク質を有すること。

(5) 分子量約 $16,000 \pm 1,000$ ～約 $21,000 \pm 1,000$ であること。

(6) アミノ糖分が1分子当たり1残基未満であること。

(7) 順相及び(又は)逆相高速液体クロマトグラフィーにおいて単一のピークを示すこと。

(8) ドデシル硫酸ナトリウム - ポリアクリルアミドゲル電気泳動 (SDS - PAGE) で単一バンドを示すこと。

(9) 均質タンパク質であること。」

即ち本件発明は、要件(1)及び(3)にあるように、ヒト白血球インターフェロンを含有するヒト白血球インターフェロン感受性(即ちヒト白血球インターフェロンを投与して効果のある)疾患の治療に用いられる組成物である。要件(2)は、これまでインターフェロンの精製に用いられてきたドデシル硫酸ナトリウムを含まないこと及びインターフェロン以外の他の夾雑タンパク質を含まないことを意味している。要件(4)~(9)は、本件発明組成物の有効成分であるヒト白血球インターフェロンの特性である。即ち本件発明のヒト白血球インターフェロンは、要件(4)、(5)及び(6)で特定された比活性、分子量及びアミノ糖分を有し、且つ高速液体クロマトグラフィーにおいて単一のピークを示す(要件7)と共に、SDS-PAGEで単一バンドを示す(要件8)均質タンパク質である(要件9)。

1-3. Yらのインターフェロン

Yらが製造し販売している注射用乾燥インターフェロン 製剤中のインターフェロン は、ヒトリンパ芽球BALL-1細胞を産生細胞とするインターフェロン である。

1-4. 争点

上記Yらの製剤は本件発明でいうインターフェロン感受性組成物に含まれ、本件発明の前記(1)~(3)の要件を充足する。従って、本件発明組成物の有効成分である「ヒト白血球インターフェロン」とYらのヒトリンパ芽球BALL-1細胞を産生細胞とするインターフェロン との異同及び均等が争点となった。。

(1) 第一の争点は、本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」にヒトリンパ芽球BALL-1細胞を産生細胞として得られるYらのインターフェロン が含まれるか否かである(論点1)。

Xは、本件特許請求の範囲でいう「ヒト白血球インターフェロン」は、ヒトの白血球を産生細胞とするインターフェロンを意味するものではなく、インターフェロンの型ないし種類を意味し、現在ではインターフェロン と同義であるとし、被告のインターフェロン は本件発明のヒト白血球のインターフェロンに含まれると主張した。これに対しYらは、本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」は、ヒトの白血球を産生細胞とするインターフェロンを意味し、ヒトの白血球とは異なるヒトリンパ芽球BALL-1細胞を産生細胞とするYらのインターフェロン を含まないと主張した。

(2) 第二の争点は、本件特許請求の範囲記載の「ヒト白血球インターフェロン」がヒトの白血球を産生細胞とするインターフェロンを意味すると解する結果、ヒト白血球以外を産生細胞とするインターフェロンは本件発明の技術的範囲から当然除外されることになるか否かである。即ち本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」は、ヒトの白血球を産生細胞とするインターフェロンと解されると、ヒトの白血球を培養して得られるインターフェロンを意味することになり、製法を特定要件として含む物質(プロダクトパイ プロセス)ということになる。その場合、物質は特定された生産方法によって生産された物に限定されるか否かである(論点2)。

(3) 本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」は、アミノ糖分が1分子当たり1残基未満であると規定されている。Xは、Yらのインターフェロンのアミノ糖分含有量は1分子当たり1残基未満であるとの証拠を提出した。一方Yらは、1分子当たり1.4残基であるとの証拠を提出した。両者は被験試料のアミノ糖及びアミノ酸への加水分解条件が相違している。明細書には加水分解することは記されているが、加水分解条件は記されていない。何れを採用するかによって、Yらのインターフェロンが本件発明のヒト白血球インターフェロンのアミノ糖含有量の要件を充足するか否かが定まる(論点3)。

(4) Xは、仮にYらのインターフェロンが1分子当たり1.35~1.4残基であったとしても、アミノ糖1残基未満のものをアミノ糖1.35~1.4残基程度のものに置換することは可能であり、そのことは当業者に予測できることであると主張した。即ち、アミノ糖残基含有量の相違するYらのインターフェロンが本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」の均等に当たるか否かが争点となった(論点4)。

2. 判決

2-1. 本件発明における「ヒト白血球インターフェロン」の意味について(論点1)

当初1つの細胞は1つの特定のインターフェロンを産生すると考えられ、その為インターフェロンは細胞起源を接頭辞に付けて呼称されていた。たとえばヒト白血球の生産するインターフェロンはヒト白血球インターフェロン、ヒト線維芽細胞の生産するインターフェロンはヒト線維芽細胞インターフェロン、免疫細胞が生産するインターフェロンは免疫インターフェロン又は 型インターフェロンと呼称されていた。しかし、白血球や線維芽細胞が2つのタイプのインターフェロンを産生する等が明らかとなり、起源細胞でインターフェロンを分類することは適切ではなくなった。そこで本件発明

の優先権主張日（1978年）以後の1980年に開催されたインターフェロンの分類、命名に関する国際委員会が開催された。

判決はこれに触れ、「インターフェロンの分類、命名に関する国際委員会は、生産細胞の名前で分子種を示すのが不都合になった等の理由により、ヒトインターフェロン及びマウスインターフェロンについて、抗原性に基づいて分類し、ヒトインターフェロンについては、従来白血球型（Le）と呼ばれていたものをIFN- α 、線維芽細胞型（F）と呼ばれていたものをIFN- β 、 γ 型（免疫）と呼ばれていたものをIFN- γ と呼称することを提案し、また、ヒトインターフェロンについて、白血球由来とナマルバ細胞由来との間で若干アミノ酸配列に差異が認められるので、それぞれを区別して、HuIFN- α （Le）及びHuIFN- β （Ly）と記されることになったことが認められる。」と認定した。

更に判決は、専門家の意見書に基づいて「本件優先権主張日当時、ヒト白血球インターフェロンないし白血球インターフェロンという用語は、白血球インターフェロン調製物と白血球タイプ・インターフェロンタンパク質という両方の意味を持っていたが、どちらの意味を有するかは、タイプの意味であることを明言する方法……等により読む者によって明かであったが、そうでない場合も、読む者が文脈の中での的確な意味を決めていたことが認められる。」と認定した。

これらの認定に基づき判決は、「本件特許請求の範囲にいう『ヒト白血球インタフェロン』が生産細胞を意味するか、それとも抗原性に基づいた型ないし種類を意味するかについて、発明の詳細な説明中の記載や出願の経過等を参酌して検討することとする。」とし、「まず、本件明細書の発明の詳細な説明における記載について検討すると、甲第1号証（本件公告公報）によれば、本件明細書の発明の詳細な説明における記載からは、本件特許請求の範囲にいう『ヒト白血球インタフェロン』はヒトの白血球を生産細胞とするインターフェロンを意味していると認められ、『ヒト白血球インタフェロン』が抗原性に基づいた型ないし種類を意味することをうかがわせる記載はない。」と判示した。次いで本件特許の出願経過について検討し、

「本件特許権の分割出願当初、動物の白血球を生産細胞として得られるインターフェロンに対し、人の白血球を生産細胞として得られるインターフェロンを表示するものとして『人の白血球のインターフェロン』という呼称が使用されていたものであり、出願審査請求の際の補正によって『ヒト白血球インタフェロンの一種』と表現されるようになったが、それは、右に述べたように『人の白血球のインターフェロン』という呼称が動物の白血球を生産細胞として得られるインターフェロンに対して人の白血球を生産細胞として得られるインターフェロンを表示するものとして使用されていたことに照らすと、人の白血球を生産細胞とするインターフェロンを表すものとして採用されたものであり、同様に、最終の補正における『ヒト白血球インタフェロン』との表現も、人の白血球を生産細胞とするインターフェロンを意味するものであると認められる。

したがって、本件特許請求の範囲に記載された『ヒト白血球インタフェロン』は人の白血球を生産細胞とするインターフェロンを意味するものであり、これに反する控訴人の主張は採用できない。」と判示した。

次いで判決は、ヒト白血球インターフェロンをヒトの白血球を生産細胞とするインターフェロンを意味すると解した場合に、Yらのインターフェロンの生産細胞であるヒトリンパ芽球BALL-1細胞が白血球に含まれるか否かにつき、文献及び専門家の意見を参酌し、「本件優先権主張日当時、BALL-1細胞は、リンパ芽球細胞等として、白血球とは別種の細胞であると分類されており、生産細胞として『白血球』といった場合に、リンパ芽球細胞であるBALL-1細胞は含まれないことが認められる。」と判示した。

2-2.プロダクトバイプロセスクレームにおけるプロセスの限定と技術的範囲について（論点2）

次いで判決は、「次に、本件特許請求の範囲記載の『ヒト白血球インタフェロン』がヒトの白血球を生産細胞とするインターフェロンを意味すると解する結果、ヒト白血球以外を生産細胞とするインターフェロンは本件発明の技術的範囲から当然除外されることとなるか否かについて検討する。」と述べ、次のように判示している。

「まず、本件発明は、医薬組成物の発明として新規な化学物質に係る用途発明に当たると認められるが、右用途発明に用いられる新規な化学物質の特定の問題自体は、化学物質特許における物の特定の問題と同じであると考えられる。

そして、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ないから、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、生産細胞たる『ヒト白血球』から得られたものに限らず、ほか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。このように解することは、特許請求の範囲の記載要領につき、『(1) 化学物質は特定されて記載されていなければならない。化学物質を特定するにあたっては、化合物名又は化学構造式によって表示することを原則とする。化合物名又は化学構造式で特定することができないときは、物理的又は化学的性質によって特定できる場合に限り、これら性質によって特定することができる。また、化合物名、化学構造式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もよい。ただし、製造方法のみによる特定は認めない。』と定めている特許庁の『物質特許制度及び多項制に関する運用基準（昭和50年10月）』の趣旨とも合致するものである。」

2-3.測定条件が不明な物性とその特定について（論点3）

次いで判決は、本件発明のヒト白血球インターフェロンと、Yらのヒトリンパ芽球BALL-1細胞が産生するインターフェロン が物として同一であるか否かを検討している。

本件発明のヒト白血球インターフェロンは、アミノ糖分が1分子当たり1残基未満であることを要件（要件6）としている。本件明細書には、精製したヒトの白血球のインターフェロンを加水分解して同時にアミノ糖とアミノ酸を遊離して夫々を分析して測定することが記されているが、加水分解の条件は記されていない。

Xは、Yらの製品中のインターフェロン のアミノ糖含有量が1分子当たり1残基未満であるとし、6N塩酸と4%チオグリコール酸の存在の下に加水分解する方法（甲第4号証及び甲第15号証）、及び6N塩酸のみを用いて加水分解する方法による測定値を提出した。上記各方法の何れの加水分解条件によってもアミノ糖の過分解が生じ、前者では回収率23%、後者でも73%であった。判決は前者方法につき、「本件明細書で採用された分析方法は、アミノ糖とアミノ酸を同時に加水分解するものであるが、その加水分解条件は前記甲第4号証及び甲第15号証記載の分析方法のように糖の分解を生ずる6N塩酸を使用する等の過酷な条件ではなかったと認められる。」とし、また後者方法について「約73%との回収率も過大である可能性が強いことが認められる。」とし、何れの測定方法も採用できないとした。

次いで判決はYらが行った測定方法（乙第27号証）につき、次のように判示した。

「乙第27号証の方法は、被験試料をアミノ糖分析に供するものとアミノ酸分析に供するものとに分け、アミノ糖については、2Mトリフルオロ酢酸と2N塩酸の混液中、100 で6時間加熱して加水分解した後、遊離したアミノ糖を2-アミノピリジンと反応させて蛍光標識して定量し、アミノ酸については、甲第4号証に見られるのとほぼ同じ条件で加水分解し、遊離したアミノ酸を分析していることが認められるが、右アミノ糖の遊離方法は、大半のアミノ糖を遊離でき、しかも、遊離したアミノ糖の分解を最小限に止めることができると考えられ、このことは、回収率が94%であることから裏付けられ、また、アミノ酸の分析方法は、6N塩酸を使用してたんぱく鎖を十分分解しているものと認められる。そして、その結果、OIF-1（Yらのインターフェロン ）のアミノ糖分が1分子当たり1.4残基（乙第27号証）との結果を得ているが、この方法に不相当な点は認められない。」

また判決は、上記方法についての論文の発表時期及び専門家の意見から「この方法が本件明細書におけるアミノ糖の分析方法として採用されたとは認められない。」とし乍ら、「正確な測定値を得るために他の方法を採用することはやむを得ないものであるところ、2-アミノピリジンにより標識する方法が不正確な方法であるとの事情も認められないから、乙第27号証の測定方法を不相当と認めることはできない。」と判示している。

以上の判断に基づき、アミノ糖含有率についてYらの提出した測定方法を採用し、Yらのインターフェロン のアミノ糖含有率は1分子当たり1.4残基未満であると認めるべきであるから、Yらのインターフェロン は「本件特許請求の範囲に記載されたアミノ糖含有量の点で、本件発明の構成要件の文言を満たさないものである。」とした。

2-4.均等について（論点4）

Xは、Yらのインターフェロン（OIF-1）は、アミノ糖含有量の点で本件発明の文言を満たさないとしても、均等により本件発明の技術的範囲に属すると主張した。

これに対し判決は、先ず「アミノ糖は糖付加（グリコシレーション）の起点であり、その先には糖鎖が伸長しており、インターフェロン1分子当たりのアミノ糖分が1残基未満であるか1残基以上であるかという違いは、そのインターフェロンが糖鎖を有しているか否かという違いに帰着することが認められる。」と認定した。次いで、「アミノ糖の有無すなわち糖鎖の有無は、現に少なくともインターフェロンの長期連用に伴う抗体の産生に大きく関係していると考えられていることが認められる。」と認定し、これに基づき次のように判断してXの均等の主張を斥けている。

「以上のとおり、糖鎖が現に抗体の出現に関係しているものと認められる以上、アミノ糖は疾患治療効果について働きを示さないものと解することはできず、被控訴人ら製品は本件特許請求の範囲記載の構成との間でアミノ糖含有量の点において置換可能性を欠くから、控訴人の均等の点の主張は、その余の点について判断するまでもなく、理由がない。

控訴人は、現在では糖鎖に何らかの意義が認められるとしても、本件発明の前後においてインターフェロンについての糖の意義は認められていなかったから、そういう認識を前提とする本件発明においては、アミノ糖含量の持つ意義は小さいと評価するのが当然であると主張する。確かに、前記説示のとおり、本件優先権主張日当時においては、抗体の産生についての糖鎖の重要性は認識されていなかったことが認められるが、実際に抗体産生において糖鎖が重要な役割を果たしていることが本件優先権主張日後に判明したものであるとしても、置換容易性の判断については格別として、置換可能性の判断は客観的になすべきものであるから、その有する意義が小さいと解することはできない。控訴人の右主張を採用することはできない。」と判断し、以下の通り結論した。

「したがって控訴人主張のOIF-1は、均等の点を検討しても、本件発明の技術的範囲に属さないものであり、OIF-1の点から被控訴人らの製品の製造販売が本件特許権を侵害するとの控訴人の主張は、その余の点について判断するまでもなく、理由がない。」

3. 研究

3-1. 本件優先権主張日当時のインターフェロンに関する技術水準

インターフェロンはウィルスの増殖を抑制する物質で、ウィルスの刺激を受けた動物細胞が作り出す生理活性物質（蛋白質）である。本件発明の優先権主張日当時、白血球がインターフェロンを産生することは公知であった。しかしインターフェロンに対する満足すべき精製方法は確立されておらず、均質な程度に精製され、生物学的または物理化学的性質を特徴付け同定できる十分な量のインターフェロンは未だ得られていなかった。本件発明は生物学的及び物理化学的性質を特定できる程度に精製された均質なインターフェロンを得ることに成功し、それを有効成分とするインターフェロン感受性組成物に係るものである。

本件発明の優先権主張日当時、幾つかの細胞がインターフェロンを産生することが知られていたが、細胞毎に産生するインターフェロンは異なると認識されていた。その為に、たとえば人の白血球が産生するインターフェロンについては「ヒト白血球インターフェロン」のように産生細胞を接頭辞として付して、他の細胞から得られるインターフェロンと区別していた。しかしインターフェロンの研究が進むにつれて、白血球が2つのタイプのインターフェロンを産生することや、白血球以外の細胞であっても白血球インターフェロンと同じタイプのインターフェロンを産生すること等が判明してきた。

このように産生細胞による分類が不適切となってきたので、本件優先権主張日後の1980年に開催されたインターフェロン命名委員会で、インターフェロンの分類を由来細胞ではなく抗原特異性に基づき行うことが決定され、人の白血球が産生する主たるインターフェロンは 型のインターフェロン即ちインターフェロン と名付けられた。従ってインターフェロン には、抗原特異性を共通にする限り、白血球以外の細胞が産生するインターフェロンも含まれる。インターフェロン は同じ抗原特異性を有する種の名称で、単一の物質の名称ではなく、現在では約20種以上の亜種が知られている。

3-2. ヒト白血球インターフェロンの意義

本件特許請求の範囲にいう「ヒト白血球インターフェロン」が、a) 人の白血球を産生細胞とするインターフェロンを意味するか、或いはb) インターフェロンの型ないし種類を意味し、現在ではインターフェロン と同義といえるかが争点となった。

本件発明においてYの製剤の有効成分は、白血球とは異なるリンパ芽球BALL-1細胞が産生するインターフェロンであり、それは新しい分類ではインターフェロン である。

従って、特許請求の範囲でいう「ヒト白血球インターフェロン」を上記a)の意味に解するときはYのインターフェロンは産生細胞を異にするものとなるが、後者の意味に解するときはYのインターフェロン はその概念に含まれることになる。

判決は、優先権主張日当時、白血球インターフェロンという用語が上記a)及びb)の二つの意味をもっていたことを認めたと上で、「どちらを意味するかはタイプの意味であることを明言する方法……等により読む者にとって明かであったが、そうでない場合も読む者が文脈の中での的確な意味を決めていたことが認められる。」と述べている。

即ち、白血球インターフェロンが白血球タイプのインターフェロンを表す場合には、そのように明記されているか、或いは文脈からそのことが読む者にとって明かであったとしている。この認定に基づいて明細書の記載及び審査経過を参酌し、その何れにも「本件特許請求の範囲にいう『ヒト白血球インターフェロン』が人の白血球が産生するインターフェロンを指すものとして記され、抗原性に基づく型ないし種類を意味することをうかがわせる記載はない。」とし、「本件特許請求の範囲に記載された『ヒト白血球インターフェロン』は人の白血球を産生細胞とするインターフェロンを意味するもの」と認定した。そしてYのインターフェロン を産生するヒトリンパ芽球BALL-1細胞は、白血球とは別種の細胞であり、白血球には含まれないとして、被告のリンパ芽球BALL-1細胞が産生するインターフェロン は本件発明でいうヒト白血球インターフェロンに含まれないと結論した。

判決がいうように、本件発明の明細書の記載及び審査経過をみても、特許請求の範囲でいう「ヒト白血球インターフェロン」は人の白血球が産生するインターフェロンとして記されており、これがより広い白血球タイプの種としてのインターフェロン を意味乃至示唆する記載は全くない。

従って特許請求の範囲でいう「ヒト白血球インターフェロン」は、ヒト白血球タイプの種としてのインターフェロンを意味するとの原告の主張には根拠がなく、判決は妥当なものといえる。

3-3. プロダクト バイ プロセス クレームにおけるプロセスの限定と技術的範囲について

原審判決は、本控訴審判決と同様に、本件特許請求の範囲でいう「ヒト白血球インターフェロン」をヒト白血球から産

生されたインターフェロンを意味すると解し、白血球とは異なるリンパ芽球BALL-1細胞から得られる被告インターフェロンは本件特許請求の範囲という「ヒト白血球インターフェロン」に該当しないと判断しただけで、その余の点を検討することなく、本件特許権を侵害しないと結論している。即ちYのインターフェロンがクレームされた比活性、分子量、アミノ糖含量等の他の性質を充足するか否かを全く検討していない。勿論均等の判断もしていない。

これに対し本控訴審判決は上記判断のみで侵害ではないとはせず、本件発明という「ヒト白血球インターフェロン」を上記意味に解したとき、ヒト白血球以外を産生細胞とするインターフェロンは本件発明の技術的範囲から当然に除外されるといえるかについて判断している。

本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」は、本件優先権主張日後の分類に従えばインターフェロンである。被告のリンパ芽球BALL-1細胞が産生するインターフェロンも同じ型のインターフェロンである。そうすると両者は生物学的性質及び物理的乃至化学的性質において区別できない可能性がある。もっといえば、本件発明の優先権主張日当時の命名法に従えば、本件発明のインターフェロンは「ヒト白血球インターフェロン」としか表現できなかったが、後の命名法では「インターフェロン」と表現できた筈である。本件発明の特許請求の範囲には他に、生物学的性質及び物理的乃至化学的性質がインターフェロンの特定手段として記されている。従って、産生細胞を無視できると仮定すると、特定されている性質が同一であれば両者は同じインターフェロンであるということになる。

本件発明の「ヒト白血球インターフェロン」は、先に述べた通り、人の白血球を産生細胞として得られるインターフェロンと解されるから、製法を特定要件として含む物質即ちプロダクトバイプロセスクレームであるということになる。その場合、当該物質は、それが特定された製造方法によって生産された物質に限定されるか否かが問題となる。

判決は、「本件特許請求の範囲にいう『ヒト白血球インターフェロン』は、産生細胞たる『ヒト白血球』から得られたものに限らず、ほか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。」と判示している。判決はその理由として、「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ない」と述べている。

判決のいう上記理由は難解であるが、言わんとしているのは、物質特許の対象は物質そのものであり、生産方法は当該物質を特定する為の手段として記されているだけで、その方法で生産された物質に限られず、他の方法で得られた物であっても、物として同一である限りその技術的範囲に含まれるということであろう。判決は一般論でプロダクトバイプロセスクレームの解釈の仕方を述べているから、本件のプロダクトバイプロセスクレームの解釈論は本件発明のような生理活性物質に限られず、広く生産方法を特定要素として含む物質のクレームの解釈に適用される可能性を含んでいる。一般論でみれば、上記解釈法に従うと、物質Bについての特許請求の範囲に物理的乃至化学的性質と共に、「物質Aから得られるB」と記されている特許発明の技術的範囲は、物理的及び化学的性質が同じである限り、A以外の如何なる物質から製造されたBであってもその技術的範囲に包含されることになる。

しかし、本件発明は昭和54年に出願されたものであり、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が記されていなければならない。即ち特許請求の範囲に記載された事項は悉くその発明の必須要件である。特許請求の範囲に記載された事項を記載されていないとして特許請求の範囲を解釈することは許されない。この原則は長年に亘る判決例によって積み重ねられてきた所である。特許請求の範囲において発明に係る化学物質が製造方法をその特定手段の一つとして含む場合も例外ではないと考える。化学物質を特定する為の製造方法は当該発明の必須要件であり、これをないものとしてその技術的範囲を解釈することは許されないと考える。

因みにプロダクトバイプロセスクレームの技術的範囲の解釈について、米国のCAFC判決例をみるに、米国では[ソルベ事件^{1\)}](#)にみられるように、プロダクトバイプロセスクレームの特許性は物質自身によって決定され、物質自身が公知物質と同じであったり自明であったりすれば、たとえ製造方法が公知方法と異なっても特許されないとされている。このプロダクトバイプロセスクレームの特許性の考え方にに基づき、[スクリップス事件^{2\)}](#)では特許発明のクレームを解釈するに当り、「クレームは有効性及び侵害につい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方法によって製造されたものに限られないとするのが正しい解釈である。」としている。

一方[アトランティック事件^{3\)}](#)では、「プロダクトバイプロセスクレームにおけるプロセスは、侵害判断に当っては限定されるとしなければならない。何故なら、プロセスは裁判所により一致してプロダクトを明確にし限定するものとして解されているからである。またプロセスを無視することは、係争物が侵害であるとする為には全てのクレームの限定またはその均等手段が係争物に存在しなければならないとする基本原則とも、また係争物はクレームの実施態様よりもクレームそのものに対比されなければならないとする基本原則とも矛盾することになるからである。」

相反する上記両判決について、CAFCは、全員法廷でアトランティック事件の再審理を行い、多数決によりアトランティック事件の考え方を支持した。

現行特許法では、改正前特許法第36条第5項の特許請求の範囲の記載要件は改正され、所謂「のみ」の規定はなくなったが、「特許請求の範囲には特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない」と規定されている。即ち特許請求の範囲に記載されている事項は、全て出願人自らが必要と認めた

事項なのである。従って、改正前特許法によっても現行特許法によっても、特許請求の範囲に記載されている事項は全て特許発明に必須の要件であることに変わりはない。

従って、改正前特許法によっても現行特許法によっても、特許請求の範囲に記載されている事項は全てその特許発明の必須要件なのであるから、特許法第70条の規定に従い特許請求の範囲の記載に基づいて技術的範囲を解釈するに当たり、特許請求の範囲に記載されている事項をないものとして、或いは逆に特許請求の範囲に記載されていない事項があるものとして技術的範囲を解釈することは許されないと考える。

そうすると本判決は、プロダクトバイ プロセス クレームの技術的範囲はプロセスにより限定されないとの判断を示したが、特許請求の範囲に記載された要件は全て必須要件であるとするこれまでの我が国の判決例からみて、本判決の考え方が今後も踏襲されていくとは考えられない。

プロダクトバイ プロセス クレームでプロダクトを特定しなければならない場合であっても、プロセスにより限定されない為の最善の方策は、たとえば「Aの方法により得られるB」とは記さずに、「Aの方法により得ることのできるB」「Aの方法により製造できるB」等と記すことであると考えられる。これによりBは、クレームされたAの方法で製造できる限り、他の方法で製造できてもその技術的範囲に含まれることになる。

3-4.測定条件が不明な物性とその特定

判決は、アミノ糖含量についてYらの測定方法を採用し、Yらのインターフェロンは1分子当たり1.4残基であるとしている。

Xはアミノ糖の測定方法について、Yらの測定方法は本件発明の優先権主張日当時まだ採用することができなかった方法であると主張しており、判決もこの方法が本件においてアミノ糖の分析方法として採用されたとは認められないとしている。

アミノ糖含量の測定方法につき、Xの提出した方法（この方法ではYらのインターフェロンのアミノ糖含量は1分子当たり1残基未満である）では、アミノ糖の過分解が生じ、その回収率は低い。判決はその故にXの方法を採用せず、Yらの方法を採用している。判決の採用したYらの方法は、アミノ糖の分解を最小限に抑えることができ、より正確にアミノ糖含有量を測定できる。

しかし、Yらの方法は本件発明の優先権主張日当時未だ確立されていなかった分析方法であり、判決もこれを認め、本件発明においてYらの方法がアミノ糖の分析方法として採用されたとは認められないとしている。それにも拘わらず、判決はYらの方法によりYらのインターフェロンのアミノ糖含有量を特定している。

アミノ糖含量はその分析方法により相当の幅を以て異なるようである。たとえ正確に測定できる方法であったとしても、優先権主張日当時未だ確立されていなかった方法によりYらのインターフェロンのアミノ糖含量を特定しても、その値は本件発明というアミノ糖含量とは異なるものとなる。このような測定方法を採用することに疑義を感ずる。

[ビニル芳香族重合体組成物事件^{4\)}](#)において、測定方法の記載のない特許請求の範囲記載の定量分析値の測定方法について、東京地裁は、「このような定量分析方法は、本件特許発明の出願当時当業者が容易に実施できる普通に用いる方法と解すべきである。」とし、正確ではあっても出願後に確立された測定方法を採用することなく、誤差はあるが出願前に普通に用いられていた測定方法を採用している。この考え方が妥当ではないかと考える。しかしその[控訴審判決^{5\)}](#)において東京高裁は、特許請求の範囲に記載された定量分析値について、明細書に記載がないこと、出願前公知の測定方法では大きな誤差を生ずること、及び 大きな誤差なく測定できる方法は出願前未だ確立されていなかったことを挙げ、出願当時定量分析値を客観的に確定する方法は見当らなかったものであるから、その値を決定できないと述べ、これを根拠に本件特許発明は実施不可能な発明であり、権利行使をすることは許されないと判決している。

従って、物質の物性を特許請求の範囲で特定した場合、その測定方法が当事者に自明である場合を除いては、明細書に測定方法をできる限り具体的に記しておかなければならない。殊に確立した測定方法がない場合、或いは複数の測定方法があって方法によって定量値が異なる場合には、測定値の記載は重要となる。

3-4.均等

我が国において一般に均等は、次の二つの要件を充足したときに成立するとされている。

(1) 置換可能性

特許発明の或る要素を他の要素で置き換えて同一の作用効果を得ること。

(2) 容易推考性

上記置換可能性のあること（即ち特許発明の或る要素を他の要素に置き換えて同一の作用効果を得ること）が、出願

当時の技術水準に基づいて当業者が容易に予測できること。

均等が成立する為には上記二つの要件を共に充足することが必要であり、何れか一方又は双方を充足しないときは均等は成立しないとされている。

本件の場合、1分子当たりのアミノ糖分が1残基未満（アミノ糖鎖を有さないことを意味する）の本件発明のインターフェロンは、長期連用により抗体を生じ、薬効が低下する傾向がある。一方Yらのインターフェロンはアミノ糖分が1分子当り1.4残基であり、これはアミノ糖鎖を有していることを意味し、アミノ糖鎖を有するインターフェロンは上記問題を生じ難い。従って両者は作用効果を異にする。判決はその故に、Yらのインターフェロンは置換可能性を欠くから均等ではないとしている。

Xは、本件発明の前後においてインターフェロンについて糖鎖有無の意義は認められていなかったと主張しているが、置換可能性における作用効果は出願当時認識されていた作用効果や明細書に記載されている作用効果に限られないと考える。たとえば化合物Aの特許発明について、その出願後にAの有する欠点が明らかとなり、その欠点を有さない構造類似の化合物A'が開発されたときを想定する。Aの有する欠点はA特許の出願当時知られていないし、A特許の明細書にも記されていない。しかしAとA'とは明らかに効果を異にする。このような場合A'は置換可能性を充足せず、Aの均等には当たらないとするのが相当である。このことは、A'がAの均等に当たるとされれば、化合物Aを改良する技術は殆ど均等とされることになり、技術の進歩は図れず、却って特許法の目的に反することになる所からも明かである。

侵害形態が置換可能性を欠くことが明かであれば、均等成立要件の一つを欠くから、最早や容易推考性の有無を判断するまでもなく均等には当たらないことになる。判決はその故に、置換可能性がないことを以って均等は成立しないとしているのである。

註)

- 1) ソルペ事件 (In re Thorpe)
227 USPQ 964 (CAFC 1985年) [戻る](#)
- 2) スクリップス事件 (Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech Inc.)
18 USPQ 2d 1002 (CAFC 1991年) [戻る](#)
- 3) アトランティック事件 (Atlantic Thermo-plastics Co. Inc. v. Faytex Corp.)
23 USPQ 2d 1481 (CAFC 1992年) [戻る](#)
- 4) ビニル芳香族重合体組成物事件
東京地裁 昭和54年11月16日判決 [戻る](#)
- 5) ビニル芳香族重合体組成物事件控訴審判決
東京高裁 昭和59年7月17日判決 [戻る](#)

(担当 弁理士 三枝英二)