

特許請求の範囲の解釈

東京地裁 平成13年12月20日判決 平成11年(ワ)15238号
特許権侵害差止請求事件 (請求棄却) 判例時報1787号145頁

三枝国際特許事務所

弁理士 三枝英二

【要旨】

原告(特許権者)は、被告(国)が実験で使用した実験動物(以後「被告マウス」という)は、原告特許を侵害すると訴えた。被告マウスにおいて、腫瘍転移組織塊を動物の原発器官に移植することは、特許請求の範囲でいう「相当する器官中へ移植」に当たるか、及び特許請求の範囲でいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」はマウスの皮下で継代されたものを含むかが争点となった。判決は、何れの争点に対しても、特許請求の範囲に記載された文言の意味を発明の詳細な説明の記載と共に、出願当時の技術水準を参酌して解釈し、

腫瘍転移組織塊を原発器官に移植することは、「相当する器官中へ移植」に当たると解したが、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」はマウスの皮下で継代したものを含まないと解した。その結果、原告の特許権侵害差止請求を棄却した。発明の詳細な説明の記載と共に、出願当時の技術水準を参酌して特許請求の範囲の解釈をした本判決は、妥当のものとする。

本件は控訴されたが、東京高裁は[控訴棄却の判決^{1\)}](#)をした。

参照条文 特許法70条、100条

【事実】

本件は、後記実験動物に関する特許権を有する原告(X)が、被告(国:Y)が実験で使用した実験動物(被告マウス)は、Xの特許発明の技術的範囲に属するとして、国及び実験を委託した製薬3社を訴えた事件である。

Xの有する特許(特許第2664261号)の請求項1記載の発明は、以下の通りである。

- 「[1] ヒト腫瘍疾患の転移に対する非ヒトモデル動物であって、
[2] 前記動物が前記動物の相当する器官中へ移植された脳以外のヒト器官から得られた腫瘍組織塊を有し、
[3] 前記移植された腫瘍組織を増殖及び転移させるに足る免疫欠損を有する
[4] モデル動物。」²⁾

被告マウスは、以下の方法により作成されたものである。

胃癌の場合は胃癌患者の胃癌転移リンパ節組織を、大腸癌の場合は大腸癌患者の大腸癌肝転移巣組織を、夫々ヌードマウス背部皮下に移植し、該組織が生着、増殖し、成育した段階で腫瘍組織を摘出し、前段と同様の方法で継代する。この継代を繰り返してヌードマウスの背部皮下に株化したヒト由来組織とマウス由来組織の混在した腫瘍組織を作成し、これを摘出して、胃癌の場合はヌードマウスの胃の漿膜に、大腸癌の場合はヌードマウスの盲腸の漿膜に、夫々縫合固定する。3)

被告マウスを本件特許発明と比較すると、被告マウスは、構成要件[1]、[3]及び[4]を充足する。

争点は被告マウスが構成要件[2]を充足するかであり、本稿で検討するのは、具体的には次の2つの争点である。

被告マウスにおいて腫瘍転移組織塊を動物の原発器官に移植することは、構成要件[2]でいう「相当する器官中へ移植」に当たるか。

構成要件[2]でいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」は、マウスの皮下で継代されたものを含むか。

【判 旨】

1. 争点 について

判決は、特許請求の範囲に記載された「相当する器官中へ移植」なる文言の意味を解釈する為に、発明の詳細な説明の記載を参酌し、その記載からは「相当する器官」の語の意味が必ずしも明らかではないとした。

次いで判決は、発明の詳細な説明に、「本発明による免疫欠損実験動物中の腫瘍組織の配置は正位移植により行われる。…(中略)…本発明において正位移植という語はヒトの器官の新生物腫瘍組織を免疫欠損実験動物の相当する器官中へ移植することを示すために使用される。」との記載があることを指摘した上で、優先権主張日以前の公知事実を参酌し、次のように認定した。

「本件特許権の優先権主張日以前において、転移巣から腫瘍細胞を採取し、これを原発器官へ移植することは既に確立した手法であったと解されるから、構成要件[2]にいう『相当する器官中への移植』は、これをも含むものと解するのが相当である。」

Yが本件明細書にいう正位移植は同位移植の概念の中でも限定した狭義の概念であると主張したのに対し、判決は、「そのように限定的に解する根拠に乏しいというべきである。したがって、同位移植(或いは同所移植)と『正位移植』は、同義であって、転移した腫瘍を原発器官へ移植することも、構成要件[2]にいう『相当する器官中への移植』に当たると解すべきである。」と述べて、上記Yの主張を斥けた。

2 争点 について

判決は、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」について、発明の詳細な説明に「腫瘍組織を塊のまま移植することにより腫瘍組織が本来もつ三次元構造が維持される」との記載があること、及び他の記載から、次のように認定した。

「上記記載はすべて、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものについてであり、これを他の動物において継代することについては記載がない。また、ヒト以外の器官中から得られた組織が混在するものについては何ら言及していない。したがって、本件特許発明には、継代し、これによって、ヒトの腫瘍組織が他の生物のそれに置き換わることの発想はないというべきである。

これらの点からすると、『ヒト器官から得られた腫瘍組織塊』は、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものをいい、その組織が変化したものは含まれないと解するのが相当である。そして腫瘍組織塊がこのようなものであれば『腫瘍組織が本来もつ三次元的構造』が維持される。」

次いで、Xが、継代は本件特許権の優先権主張日以前に慣用の技術であり、たとえ実施例に記載がなくても、本件特許発明に継代された腫瘍組織が含まれることは明らかであると主張したことに対し、本件特許権の優先権主張日当時の技術水準を参酌し、次のように認定した。

「これらの記載からすれば、継代の技術は、本件特許権の優先権主張日以前から知られていた技術であり、その組織あるいは細胞の維持を目的としてされるものであったが、その生化学的、免疫学的特性が維持されることは知られていたとしても、組織の三次元構造及び転移に関する性状が維持されることが知られていたとはいえない。」

この認定に基づき、「本件特許権の優先権主張日の時点において、ヌードマウスの皮下で継代した腫瘍組織塊がヒト器官から得られた腫瘍組織塊と同等のものとして知られていたということはできないから、本件特許発明の特許請求の範囲の解釈として継代された腫瘍組織が当然に含まれるとはいえない。」と述べて、上記Xの主張を斥けた。

次いで、提出された証拠から被告マウスは、その組織及び遺伝子が形態的变化を生じ、三次元的構造が変化しており、転移に対する性質の変化も考えられることから、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」を有するものとはいえないとして、被告マウスは構成要件[2]を充足しないと判示した。

その結果、原告の特許権侵害差止請求を棄却した。

【研究】

(1) 特許請求の範囲の解釈

特許請求の範囲に記載された文言の有する意味が、一義的に明らかではなく幾つかの解釈が可能であり、殊に特許権者と侵害と訴えられた者との間で解釈上の違いがあり、争いがあるときは、発明の詳細な説明の記載を参酌してその文言の意味を解釈する。発明の詳細な説明の記載のみによっては尚不明であるときは、出願当時の技術水準や審査経過書類を参酌して、その文言の有する意味を解釈する。

本件は、争点 及び について、特許請求の範囲に記載された文言の意味が争われ、発明の詳細な説明の記載と共に、優先権主張日当時の技術水準を参酌して、その文言の意味を解釈したものである。

このような解釈手法は多くの事例で採られている。たとえば、特許請求の範囲に記載された文言の意味を発明の詳細な説明の記載と共に、出願当時の技術水準を参酌して解釈した事例として「[カルシドール事件](#)」⁴⁾があり、審査経過書類の記載を参酌して解釈した事例として「[艶出し洗浄方法事件](#)」⁵⁾がある。

(2) 争点 について

被告マウスにおいて用いられる腫瘍の組織は胃癌及び大腸癌モデルの何れの場合も他の器官に転移した組織であり、これをマウスのヒト転移腫瘍組織の初発部位に相当する器官（原発器官）に移植することが構成要件[2]でいう「相当する器官中への移植」に当たるか否かが争点となった。

本件明細書の発明の詳細な説明には、ヒト器官から得られた腫瘍組織塊そのものを直接動物の相当器官に移植することのみが記載されていた。

このことを根拠にYは、構成要件[2]にいう、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」とは、文字どおり、ヒト器官から得られた腫瘍組織塊そのものを意味し、これを、塊のまま、直接動物の相当器官（原発器官）中に移植することのみが本件特許発明の内容となると主張した。

これに対し判決は、特許請求の範囲に記載された文言を、発明の詳細な説明に記載された態様に限定して解釈することなく、更に、優先権主張日当時の技術水準を参酌して解釈した。そして、優先権主張日当時、転移巣から腫瘍細胞を採取し、これを原発器官に移植することは既に同所移植（又は同位移植）として確立した手法であったと認定した。即ち優先権主張日当時転移巣から採取した腫瘍組織を、ヒト器官から得られた腫瘍組織として動物の原発器官に移植することは普通に行われていたと認めた。この認定に基づき、構成要件[2]でいう「相当する器官中への移植」は、転移巣からの腫瘍細胞を原発組織に移植することを含むものと解するのが相当であるとした。

更に判決は、発明の詳細な説明に記載された「正位移植」を狭義に限定して解することなく、同位移植（或いは同所移植）と同義であり、転移した腫瘍を原発器官へ移植することも、構成要件[2]にいう「相当する器官中への移植」に含まれるとした。

即ち、発明の詳細な説明の記載を参酌しても特許請求の範囲に記載された文言の意味を解釈できないときは、優先権主張日当時の技術水準を参酌して、特許請求の範囲に記載された「相当する器官中への移植」なる

文言に、転移した腫瘍組織を動物の原発器官に移植することが含まれるか否かを検討し、優先権主張日当時、転移巣からの腫瘍細胞をヒト器官から得られた腫瘍組織塊として動物の原発器官に移植することは確立された手法となっていたから、上記特許請求の範囲の文言には、転移巣からの腫瘍組織を原発器官に移植することが含まれると判断した。

(3) 争点 について

本件特許発明において移植されるのは、構成要件[2]でいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」である。一方、被告マウスにおいて移植されるのは、マウスの皮下で継代された腫瘍組織塊である。従って、上記文言「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」にマウスの皮下で継代されたものが含まれるか否かが争点となった。

被告マウスのように、たとえば大腸癌肝転移巣をヌードマウスの皮下で継代すると、当初は腫瘍細胞を支持する間質組織はヒト肝臓由来であるが、これがマウス間質組織に置き換わる。マウス間質組織に置き換わることによって、マウスの体内でヒト癌細胞は継続的に生存することが可能となる。

この事実を踏まえて、判決は、明細書には構成要件[2]でいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」を定義する内容の記載はないとした上で、発明の詳細な説明の記載はすべて、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものについてであること、これを他の動物において継代することについては記載がないこと、また、ヒト以外の器官中から得られた組織が混在するものについては何ら言及していないことを挙げて、次のように認定した。

「したがって、本件特許発明には、継代し、これによって、ヒトの腫瘍組織が他の生物のそれに置き換わることの発想はないというべきである。これらの点からすると、『ヒト器官から得られた腫瘍組織塊』は、ヒトの器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものをいい、その組織が変化したものは含まれないと解するのが相当である。」

Xが、継代は本件特許発明の優先権主張日以前に慣用の技術であり、本件特許発明に継代された腫瘍組織が含まれることは明らかであると主張したのに対し、判決は、優先権主張日当時の技術水準を参酌し、継代の技術は公知であるが、継代によって組織の三次元構造及び転移に関する性状が維持されることが知られていたとはいえないと認定し、この認定に基づき、構成要件[2]でいう「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」なる文言に、継代された腫瘍組織が当然に含まれるとはいえないとして、Xの上記主張を斥けている。

そして、被告マウスは、継代により組織及び遺伝子が形態的变化をし、三次元構造が変化しており、転移に関する性状の変化も考えられるから、「ヒト器官から得られた腫瘍組織塊」を有するものとはいえないと判断している。

このように、定義のない特許請求の範囲記載の文言の解釈について争いがあったとき、発明の詳細な説明の記載及び優先権主張日当時の技術水準を参酌してその文言のもつ意味を解釈することは妥当であると考えられる。

注 記

1) 平成14年(ネ)第675号
平成14年10月10日判決

戻
る
—

2) 本件特許発明について

本件特許発明は、ヒト疾患に対するモデル動物に係るもので、動物自体の発明である。

1988年米国では、トランスジェニック動物について、世界に先駆けて特許を付与した。日本でも、上記発明の対応出願に対し、1993年特許第2058791号として特許を付与した。

特許庁は、同年、生物関連発明〔微生物、植物又はヒト以外の動物（以下単に「動物」という）に関連する発明〕についての審査基準を作成した。同審査基準において、動物自体の発明、即ち動物の新品種についての発明は、他の発明と同様に、新規性、進歩性、産業上の利用性を有し、第三者が容易に実施できる程度に開示されておれば、特許されるとしている。

本件特許発明においてモデル動物となる実験動物は、移植されたヒト腫瘍組織塊を増殖及び転移させるに足る免疫欠損を有する動物である。このような動物の代表的なものがヌードマウスである。ヌードマウスは、先天的に胸腺を欠損しており、その名の通り体毛を有していない。抗原抗体反応を担う免疫細胞であるT細胞は、骨髄幹細胞から分化して、胸腺内で成熟し、血流に乗り器官

に入り、その機能を果たすリンパ球である。ヌードマウスは胸腺を欠損する為に、T細胞は成熟できず、その機能（抗原抗体反応）を発現できなくなる。その結果、ヌードマウスは、異種動物の組織の移植に対して拒絶反応を起こさない特性がある。ヌードマウスに移植された他種動物の組織、即ち本件特許発明ではヒト腫瘍組織は拒絶反応を受けることなく、ヌードマウスに定着し、増殖、転移する。従って、本件特許発明のモデル動物は、ヒト腫瘍組織の増殖、転移の研究に有用である。

[戻る](#)
—

3) 被告マウスについて

被告マウスにおいてヌードマウスの原発器官に移植されるのは、胃癌又は大腸癌患者の癌細胞が他の器官に転移した転移癌細胞をヌードマウスの皮下で継代したものである。ここで継代とは、ヌードマウスの皮下で増殖した癌細胞組織片を、更に異なるヌードマウスの皮下に移植し、これを繰り返すことをいう。被告マウスでは、10代以上継代されている。このように継代を繰り返すことにより、癌細胞は自分が増殖するために有利な環境を誘導する能力を獲得し、マウス体内で継続的に生存することが可能となり、不死化し、株化腫瘍細胞となる。

[戻る](#)
—

4) 大阪地方裁判所 平成2年（ワ）第6159号
平成4年11月26日判決

[戻る](#)
—

5) 東京地裁 平成11年（ワ）第3942号
成13年5月29日判決

[戻る](#)
—

（原稿受領日 2003年5月1日）