

News Flash 2001年5月31日
~~~~~

初夏の候、貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

今月の判例紹介をお送りします。

本年3月15日に東京高裁で判決のあったワンポット法サンドイッチイムノアッセイの優先権主張の有効性を争ったもので、具体的に単一インキュベーションステップでのサンドイッチ法の確認をされていない発明は、例え発明の特徴である“せまかつ異なる非干渉的な特異性の2つのモノクローナル抗体の使用”を明確にかつ具体性をもって記載していてもワンポット法サンドイッチイムノアッセイ法としては未完成であり優先権主張の基礎とは出来ないというものです。

## イムノアッセイ法審決取消請求事件

東京高裁平成13年3月15日判決

平成10年（行ケ）第180号

原告☒☒ : ユニリーバー・ナームローゼ・ベンノートシャープ

代理人☒ : 川口義雄、伏見直哉、田中夏夫

被告☒☒ : 特許庁長官

代理人☒ : 後藤千恵子、小柳正之、森田ひとみ、茂木静代

裁判官☒ : (長) 永井紀昭、塩月秀平、橋本英史

判決要旨☒ : 原告の審決取消請求を棄却。本願優先権を主張する2件の明細書には2つの異なるモノクローナル抗体をワンポット法サンドイッチイムノアッセイに用いるための利用可能性の検証が行われたことを明らかにする記載がなく、本願は優先権の利益を享受出来ない。

### 1. 原告発明とその経緯

発明の名称☒ イムノアッセイ法

優先日☒ : 1980.6.20:GB Ap No.8020160(第一優先)

☒ ☒ 1980.7.16:GB Ap.No.8023151(第二優先)

出願日☒ : 1981年6月22日 特願昭56-502035(PCT)

分割出願☒ : 1989年12月27日 特願平1-339898

拒絶査定☒ : 1991年8月15日 審判請求(H3審判24001)

一次審決☒ : 1994年4月15日請求成立たない 審決取消訴訟

一次判決☒ : 1997年7月3日審決取消 確定

本件審決☒ : 1999年5月15日請求成立たない 本件訴訟提議

## 2. 発明の要旨（1993年7月12日付け補正の内容）

試験物質を含むであろう検定試料（a）、

固体支持体上に固定された、試験物質に特異的な非標識結合相手（b）

および

試験物質に特異的な標識結合相手（c）

のすべてを単一インキュベーションステップのために反応混合物中に含むイムノアッセイを実施する方法において、

試験物質と試薬（b）および（c）との結合反応間の競合的干渉を、

同一試験抗原に対してせまくかつ異なる非干渉特異性の2種のモノクローナル抗体を成分（b）および（c）に使用することにより回避する

ことを特徴とする、前記方法。

## 3. 審決要旨

先願の優先日は判決の観点（2つの異なるモノクローナル抗体をワンポット法サンドイッチイムノアッセイに用いるためには、(a)、(b)の技術常識等に基づき、『2つの異なるモノクローナル抗体』の利用可能性を検証する必要があることは明らかであり、この検証が行われていない限りにおいては、上記2つの異なるモノクローナル抗体をワンポット法サンドイッチイムノアッセイに使用できる抗体ということとはできない）から認定されたので、本審判事件でも、本願発明の優先日をこの観点から検討しこれを認定する。先願は1980年8月4日の優先日を一次判決で認定され、本願と同一発明である。本願ではワンポット法サンドイッチイムノアッセイに該当する例3（試験物質aとして、K型免疫グロブリンGを使用し、固体支持体上に固定された、試験物質に特異的な非標識結合相手bとして、マウスモノクローン抗-ヒトK-鎖抗体、試験物質に特異的な標識結合相手cとして、マウスモノクローン抗-ヒトγ-鎖抗体を、例1の一般手順で使用する。この「操作順序」の工程5で単一インキュベーションステップを行っている。）は本願のPCT出願（1981.06.22）に際し初めて開示された。本願の例2はサンドイッチ法でなく、2つの異なるモノクロ抗体も使用していない（第一・第二優先明細書に開示無し）。本願の例1もサンドイッチ法でなく、2つの異なるモノクロ抗体も使用していない（第一優先明細書に開示あり）。よって本願は優先権の利益を享受できず、先願により29条の2の規定から特許を受けることは出来ない。

## 4. 原告主張

### 1) 一次判決の拘束力の範囲の解釈の誤り

一次判決は先願の先の優先日1980年4月25日を否定し、本願の優先権の存在を前提として審決を取消したのだから、本願の優先日を否定することは一次判決の拘束力の範囲内の認定判断と相容れない内容である。判決は先願の優先日1980年8月4日を認定したものでない。

### 2) 優先日認定の誤り

本願第1優先明細書は、「2種の異なるモノクローナル抗体の使用」及び「ワンポット法サンドイッチイムノアッセイ」を記載しており、また本願第2優先明細書には「2つの異なるモノクローナル抗体」の利用可能性の検証に相当する開示がある。

コリンズ教授は供述書で、本願第1優先明細書に記載されている発明は、従来単一インキュベーションにてサンドイッチイムノアッセイを行おうとすると、抗体間の重大な干渉が生起していたので、先行技術は単一インキュベーションを避けていたが、本発明は、この干渉という問題を「せまかつ異なる非干渉的な特異性の2つのモノクローナル抗体の使用」という手段によって解決した。また、教授は、本願第2優先明細書において、そのような「せまかつ異なる非干渉的な特異性の2つのモノクローナル抗体」が具体的に記載されていることも併せて指摘した。

教授は、本願発明の「せまかつ異なる非干渉的な特異性の2つのモノクローナル抗体の使用」という中核的特徴事項が明確にかつ具体性をもって記載されていれば、本願発明の実施は可能であり、被告が主張するようなモノクローナル抗体と酵素の結合手段、抗原と標識化モノクローナル抗体の親和性等々は既に確立された慣用の技術であって、これらに関する記載がなければ当業者が実施できないというようなことはない、と表明した。

## 5. 被告反論 省略

## 6. 裁判所の判断

### 1) 本願発明の具体化

本願発明はその解決手段として、上記(b)及び(c)を互いの試験物質への結合に干渉し合わないようなモノクローン抗体を採用したイムノアッセイの発明を完成した。そして例3に開示の内容によって請求項1に記載の発明が具体化された。例3以外に当該記載は無い。

### 2) 優先権主張の可否

本願第1優先明細書並びに本願第2優先明細書には、例3を具体的内容として有する本件特許請求の範囲第1項に記載の発明は記載されておらず、本件出願は、その第1優先出願及び第2優先出願に基づく優先権を主張することはできない。

原告は、コリンズ教授の供述書を引用して、本願第1優先明細書等の記載からみれば、ここにワンポット法サンドイッチイムノアッセイにおいて2種の異なるモノクローナル抗体を使用する技術思想が記載されている旨主張する。

しかしながら、この供述記載によっても、本願明細書に記載の例3が本願第1優先明細書等に記載されているとの根拠があるとは認められず、これを根拠とする原告の主張は理由がない。

## 1) 審決の当否

本件審決は、前記の「判決の観点」について審決取消判決の拘束力があるものとして判断を進めているが、審決が「判決の観点」として指摘する第1次取消判決中の認定、判断部分は、先願の優先権主張日の当否を判断するに際し、先願第1優先明細書の記載事項についての認定を導くための説示にすぎない。本件審決は、本願優先権主張日の認定を、前記「判決の観点」における説示を前提にしているが、「判決の観点」の(a)、(b)の技術常識が本願第1優先権主張日及び本願第2優先権主張日における技術常識なのかどうかについての吟味のないまま前記の判断に至っている。

本件審決は、このように第1次取消判決の拘束力について誤解した部分があるが、この誤解は、審決の結論に影響を及ぼすものではない。

第1次取消判決の「先願発明のうちで2種のモノクローナル抗体を使用するものの優先日は、1980年4月25日ではなく、同年8月4日であり、これは本願の優先日より後のこととなるから、原告主張の取消事由は、その余の点について判断するまでもなく、理由がある。」と説示だけからすると、本願発明の優先権主張が認められることを前提としているかのようなようであるが、本願発明の優先権主張が認められるか否かは、第1次審決で判断するところではなく、また、第1次審決は、先願明細書記載の発明の優先権主張が認められることをもって、本件審判請求を成り立たないものとしたものであるから、本願発明の優先権主張の可否については、第1次審決が結論を導くために必要な事項ではなく、第1次取消訴訟において判断しなかったものと理解すべきである。

したがって、第1次取消判決が、本願発明の優先権主張の認められることを前提としていたとする原告の主張は採用できない。

よって、原告主張の審決取消事由はすべて理由がない。

## 7. コメント

優先権主張の基礎となる開示レベルが争点となり、せまかつ異なる非干渉的な特異性の2つのモノクローナル抗体の使用」という中核的特徴事項が明確にかつ具体性をもって記載されていれば、本願発明の実施は可能であり、被告が主張するようなモノクローナル抗体と酵素の結合手段、抗原と標識化モノクローナル抗体の親和性等々は既に確立された慣用の技術であって、これまでも具体的に開示する必要は無いと主張したが、裁判所は特許庁の主張を認め具体的開示・具体的利用可能性の検証無しの当業者レベルの援用では優先権主張に必要な開示とはいえないと判示した。実務的な教訓は、例え手段は公知になっていても、手段との組合せで権利請求するためには具体的な実施例の開示が必須であることの再確認である。

以上

(担当弁理士 庄司 隆)