

News Flash 2001年11月30日
~~~~~

本件は、2001年10月に東京高裁で判決のあったエンドトキシン誘発メディエーター物質に対する抗体に関する発明の実施可能性要件について争われた審決取消請求事件です。本件は、マウス由来の免疫原しか具体的に開示していない場合に、広く哺乳動物由来の免疫原に対する抗体の発明における明細書に記載されるべき実施可能性要件が免疫原の入手の容易性を根拠にして判断されたものです。抗体発明の特許請求の範囲の記載を考えるうえで重要な判決です。

## 抗メディエーター抗体事件

東京高裁平成12年10月30日判決

平成9年（行ケ）第302号

審決取消請求事件

原告☒☒ : ザ ロックフェラー ユニヴァーシテイ  
代理人☒ : 山本秀策  
被告☒☒ : 特許庁長官  
代理人☒ : 田中倫子、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☒ : 原告の請求を棄却する。平7年審判第24043号事件の平9年4月14日付け審決を維持。

### 1. 原告発明

発明の名称：哺乳動物における侵入刺激の生体外検出方法及び試験キット及び抗体

優先日☒ ☒ ☒ ☒ : 1981年9月8日、1982年2月22日  
原特許出願☒ ☒ ☒ : 1982.09.08 特願昭57-502997  
分割出願☒☒ ☒ ☒ : 1991.10.31 特願平3-349339 (本件出願)  
拒絶査定☒☒ ☒ ☒ : 1995.08.01  
査定不服審判請求☒ ☒ : 1995.11.06 平7審判第24043号事件  
審決(請求は成立しない)☒ : 1997年6月11日

## 発明の要旨

請求項1、2は抗体を使った生体外検出方法、その試験キットに関する発明で、請求項3&4が抗体を対象とする。争点は抗体の発明の実施可能性要件が主題である。抗体の特定された要約は以下：

メディエーター活性組成物中の、ある抗原に対する抗体に特異的に向けられた抗体であって、前記抗原が下記特性、すなわち：

(イ) 生物学的活性にして

(a) 同化酵素であるリポプロテインリパーゼ、アセチル補酵素Aカルボキシラーゼ、及び脂肪酸シンセターゼの活性を抑制し、及び

(ロ) 哺乳動物大食細胞から下記手順、すなわち、

(a) 哺乳動物から大食細胞の標本を集め、

(b) 前記大食細胞の一部を、哺乳動物における侵入事態に関連する刺激物質と共に培養し、

(c) 前記大食細胞を、前記メディエーター物質の生成を誘発させることにより得られること；

含む特性を有する抗原に対する抗体に特異的に向けられた抗体。

## 2. 審決理由の要点

本願明細書には、「メディエーター物質の抗体は例えば融合したマウスの脾白血球及び骨髓腫細胞を用いるハイブリドーマ法を含む公知の方法により、兎、山羊、羊その他の哺乳動物に抗体を生じさせるために使用できる。」との記載があるのみで、該抗体の調製手段について当業者の追試を可能とする実施例等の記載はなく、また、該抗体を現実にて得たことを明らかにする記載もない。また、本願明細書には、メディエーター物質に対する抗体は、マウスの脾臓リンパ球あるいは脾臓白血球と骨髓腫細胞との融合細胞によるハイブリドーマ法により得られる旨示されているが、本願実施例の記載から、唯一存在することがその活性から推認できるメディエーター物質は、マウス由来の物質である。このメディエーター物質は、同種のマウスに対しては免疫原性を有さないから、これを使用してマウスを免疫しても、通常の方法ではこのメディエーター物質に対する抗体を産生する脾臓リンパ球あるいは脾臓白血球は得られない。

明細書にはメディエーター物質に対する抗体を兎、山羊、羊等の動物中につくる記載があるが、これら動物を用いる場合に、具体的にどのような手段を用いるのか全く明らかでなく、この記載のみでは、これら動物を用いてメディエーター物質に対する抗体を当業者が得ることは容易にはできない。本願発明の詳細な説明には、本願発明メディエーター物質に対する抗体を当業者が容易に得られるようには記載されていない。

### 3.原告主張

1) 本願発明のメディエーター物質は任意の哺乳動物に由来するものであって、マウス由来のメディエーター物質に限定されない。

段落0001（先行技術）には、ウサギにおいて、メディエーター物質を誘発し得る刺激物質である「トリパノゾーマ ブルセイ」は、末梢組織におけるリポプロテインリパーゼの活性低下を引き起こすことが記載され、当業者は、マウス由来のメディエーター物質以外に、少なくとも、ウサギ由来のメディエーター物質の存在を推認し得、そして本願明細書中に記載されるマウス由来の物質についての方法に従って、ウサギの大食細胞からメディエーター物質を過度な実験を要することなく調製し得た。当業者が、本願明細書の記載に基づいて、マウス以外の哺乳動物に由来するメディエーター物質の存在を予測し、本願明細書に記載の方法に従って該物質を取得可能であると予測できた。

2) 本願発明において、メディエーター物質に対する抗体を、モノクローナル抗体のみに限定する記載はなく、またそのように解釈すべき根拠となる記載もない。

本願明細書には、「メディエーター物質は例えば融合したマウスの脾白血球及び骨髓腫細胞を用いるハイブリドーマ法を含む種々の公知方法により、兎、山羊、羊その他の哺乳動物に抗体を生じさせるために使用できる。」と記載されており、該記載から、当業者は、本願発明におけるメディエーター物質に対する抗体にはポリクローナル抗体が含まれること、及びその作製法を容易に理解し得た。本件出願の優先権主張日当時、例えば、ウサギ、ヤギ、又はヒツジにおいて、ポリクローナル抗体（抗血清）を作製することが、当該分野において周知の技術であった。

3) 審決が言及した「ラットについては、ラットとマウスとは近縁種であって、必ずしもマウス由来のメディエーター物質がラットに対して免疫原性を有することは明らかではない」及び「組成物中のメディエーター物質の量は極めて微量であって、ラットを免疫するに十分な抗原量を確保できないおそれもある。」との認定は、科学的根拠を欠く。

メディエーター物質は、マウス由来のものだけではなく、マウス以外の哺乳動物由来のものも過度な実験を要することなく得ることができた。そのため、このようなマウス以外の哺乳動物由来のメディエーター物質に対するモノクローナル抗体は、マウス×マウス、ラット×マウスのハイブリドーマを含む、本件出願の優先権主張日当時公知のハイブリドーマ技術に従って、当業者に実施可能であった。