



対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性
： 発見かそれとも発明か？ ； 機能的に表現された抗
体の発明のサポート要件及び進歩性要件を題材とし
て ； 知財高判令和元年10月30日平成31年(ネ)第…

前田, 健

(Citation)

神戸法學雑誌, 70(1):63-116

(Issue Date)

2020-06-30

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/81012050>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/81012050>



神戸法学雑誌第七十巻第一号二〇二〇年六月

対象物を新着眼の特性で特定した クレームの特許性：発見かそれとも発明か？ ——機能的に表現された抗体の発明のサポート要件 及び進歩性要件を題材として——

知財高判令和元年10月30日平成31年（ネ）第10014号
〔PCSK9に対する抗原結合タンパク質⁽¹⁾〕

前 田 健

目次

第1 問題の所在	64
第2 事案	67
第3 判旨	76
第4 評釈	81
1 問題の所在	81
2 サポート要件の判断の前提としての、請求項に係る発明の課題と解決手段の認定	82

(1) 本論文は、筆者が本件侵害訴訟及び同一特許についての別件審決取消訴訟において、本件の控訴人代理人により依頼を受けて裁判所に提出した意見書を基礎とするものである。本稿に記された見解はあくまで筆者個人のものであって、当事者又は代理人の見解ではない。

64	対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？	
	(1) サポート要件の意義	82
	(2) 請求項に係る発明の課題と解決手段の認定	89
	(3) サポート要件の判断基準	94
	(4) 本判決の分析	98
	(5) まとめ	105
3	新着眼の特性が非容易想到であれば、常に進歩性は肯定されるか？	107
	(1) 進歩性要件の趣旨	107
	(2) 発明特定事項が容易想到か、物が容易想到か？	109
	(3) 本判決の分析	112
	(4) まとめ	114
第5	結語	115

第1 問題の所在

本稿は、医薬組成物に関する2件の特許権の侵害訴訟の控訴審判決である知財高判令和元年10月30日平成31年（ネ）第10014号（以下、本判決という）の評釈である。本評釈では、本判決とともに、本判決の原判決及び同2件の特許についての無効不成立審決取消訴訟の知財高裁判決についても必要な限りで検討する。

本稿で主に検討するのは、本件各発明の特許性である。本件各発明は、抗体についての発明であり、2つの機能的に表現された構成要件により対象抗体が特定されている。抗体とは、特定の物質を認識してそれに結合する性質を持つタンパク質の一種であり、タンパク質の物理的な構造は、そのアミノ酸配列によって特定される。しかし、本件各発明は、保護対象たるべき抗体を、その物理的な構造（アミノ酸配列）ではなく、その発揮すべき機能によって特定していることが特徴である。このように本件各発明は機能的クレームといい得る。しかし、本稿で特に注目したいのは、機能的クレームであることというより、

それを前提として本件各発明が次のような2点の特徴を有していることと、それらの特徴がその特許性判断にどのような影響を与えるかである。

本件各発明の第1の特徴は、2つの機能的な構成要件のうち一方が、本件各発明に係る抗体が奏すべき効果を特定する構成要件だという点である。それは、PCSK9とLDLRという2つのタンパク質の間の結合を妨げる、という構成要件Aである。抗体がまさにこの機能を持つがゆえに、両タンパク質の相互作用を阻害して、血中コレステロール濃度低下という発明の目的を達成することができる。このような構成要件は、クレーム中に本件各発明が解決すべき課題を書き込むものであるようにも思われ、本件各発明は、解決すべき課題によって発明を特定するいわゆる「願望クレーム」ではないかとの疑問も想起させるものである。直ちにそう断言できるかはともかく、奏すべき効果を発明特定事項としたために、クレームに係る発明はいかなる課題を解決するためのいかなる解決手段を提供するものか、本件各発明は技術水準に対してどのような貢献をなすものなのかについて、慎重な検討を要することは間違いないだろう。その結果として、クレームされた発明が発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものかどうかを問う、サポート要件の判断を難しいものとしているのである。

本件各発明の第2の特徴は、もう一方の機能的な構成要件が、発明者により新たに着目されるに至った特性（特徴量）によって特定されている点である。本件の2つの特許権に係る発明は、それぞれ、発明者が今回新たに発見した「参照抗体」と呼ばれる2つの抗体の一方を用いて特定されている。参照抗体というのは、発明者が今回具体的にアミノ酸配列の同定に成功した抗体であり、PCSK9とLDLRという2つのタンパク質の間の結合を妨げる抗体、すなわち本件発明の目的を達成しうる抗体の具体例として同定された抗体である。本件各発明の構成要件B、すなわち、PCSK9との結合に関して参照抗体と競合するという構成要件は、発明者が新発見した抗体との関係性で発明を特定するものであるから、新発見の特性により発明を特定するものだといえるのである。このように今まで誰も着目しなかった特性により発明を特定することは、特に

いわゆるパラメータ発明などにおいてよく見られることである。このような新発見の特性による発明の特定は、特許性判断において次の2つの問題を生じ得る。

1つは、サポート要件の判断の前提として、発明の課題とその解決手段をどう認定するかである。新着眼の特性により対象物を特定する発明の場合、対象物がその新特性を備えれば目的的作用効果を奏するという関係を明らかにすることで課題を解決する手段を提供していると解される場合が少なくない。仮にそうだとすると、サポート要件では当業者が発明の課題を解決できると認識できるかが問われるのであるから、サポート要件の充足には、新特性を備える物は所期の作用を有すると認識できることが必要となる⁽²⁾。しかし、そもそも新特性と解決すべき課題との関係をこのように整理することが、常に妥当かどうかの問題となる。本件のように奏すべき効果を特定する構成要件も含んでいる場合、何が解決すべき課題で何がその解決手段かを把握することは簡単ではない。

もう1つは、進歩性の判断において、その新特性が容易想到でないことが、直ちに当該発明が容易想到でないとの判断に結びつくかである。たとえば、トマトジュースの発明において、未知の酸Aを発見してその濃度というパラメータに初めて着目し、その濃度を一定の範囲に調整すれば旨味の強いトマトジュースが得られるという発明を考えたとしても、未知の酸Aの濃度という構成要件そのものは、未知の酸Aの発見が容易でなかったとすれば、容易想到で

(2) このような発明においては、特許請求の範囲全体まで所期の作用を有すると確認できるかが問題となることが多く、本件もまさにその点も大きな争点となっている。本件で発明者が具体的に得た抗体のアミノ酸配列のバリエーションは必ずしも高くはない中、構成要件で示された機能を持つあらゆる抗体を独占することが正当化できるかは大きな問題といえる。別件審決取消訴訟判決においては、この点は大きな争点であったと言えよう。しかし、本判決はそもそもその前提である課題と解決手段の認定について問題があり、そのためこのような議論の土俵に乗ってこない判断をしている。そのため、本稿では課題解決手段の認定を主に論じ、サポート要件の充足に必要な開示の意義については軽く触れる程度にとどめたい。

はないことになる。しかし、一方で、出願時以前においても、従来技術を用い、つつ美味しいトマトジュースを新たに開発しようとする、当時は酸Aの濃度が測定できなかったものの、振り返ってみれば酸Aの濃度が構成要件の範囲に入っているジュースXに到達することは容易であったとする。そのような場合、構成要件を充足するジュースX自体は、酸Aという特徴には気づいていないものの、容易に製造できたということになるだろう。このとき、トマトジュースXに排他権を行使可能な特許権の特許性を認めてもよいのであろうか。新発見の特性により特定された発明は、進歩性の判断手法についても、難しい問いを提示することになる。

以上、前置きが長くなったが、要するに本件は、クレームに係る発明が、達成すべき効果を発明特定事項とし、かつ、新に発見された特性を発明特定事項としている点において特徴的である。そして、その特徴がゆえに、単なる新特性の発見にすぎず、有用な課題の解決手段の提供としての実体を欠くものに対して、独占権が与えられる危険性が生じているのである。換言すると、本件は、目的物について新たに着目すべき特徴を発見したときに、それが単なる科学的な発見ではなく、有用な科学技術を提供する「発明」として保護されるのはいかなる場合かという問題を提起しているといえよう。

本稿は、本事案の提起するこの問題に対する一つの解決策を提示することを試みるものである。残念ながら、本判決及び別件審決取消訴訟の知財高裁判決は、サポート要件及び進歩性要件の判断において、この問題に答えられるような適切な判断枠組みを設定していない。その点において、知財高裁の特許法36条6項1号及び29条2項の解釈には問題があったと考えている。

第2 事案

1 概要

本件で問題となったのは、発明の名称を「プロタンパク質コンベルターゼスプチリシンケクシン9型（PCSK9）に対する抗原結合タンパク質」とする2件

68 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

の特許（本件特許1（特許第5705288号）及び本件特許2（特許第5906333号））である。本件は、いずれも医薬品の製造販売等を行う法人であるX（アムジェン・インコーポレーテッド：原告、被控訴人）がY（サノフィ株式会社：被告、控訴人）に対して、Y製品及びYモノクローナル抗体の生産、譲渡等が、Xの有する2件の特許権を侵害する旨主張して、上記各行為の差止めとY製品及びYモノクローナル抗体の廃棄を求める事案である。

Y製品は「プラルエント」という高コレステロール血症治療剤であり、抗PCSK9抗体であるアリロクマブ（Yモノクローナル抗体）を有効成分としている。Xも別の抗PCSK9抗体を有効成分とする「レパーサ」という高コレステロール血症治療剤を製造販売していた。

なお、本件各特許については、並行して、Y'（サノフィ：フランス法人）による無効審判請求がなされている（本件特許1につき無効2016-800004、本件特許2につき無効2016-800066）。その無効審判手続において、両特許に対して訂正請求がなされており（本件特許1について本件訂正1、本件特許2について本件訂正2）、特許庁は本件訂正1及び本件訂正2を認めたとうえで、無効審判請求不成立審決を行っていた。Y'は審決取消訴訟を提起したが、知財高判平成30年12月27日平成29年（行ケ）第10225号／同第10226号（以下「別件審決取消訴訟判決」という。）は、Y'の請求を棄却する判決をしている。この判決に対しては、Y'より上告受理申立てがなされている。

2 本件各特許権

(1) 本件各発明の概要

本件各特許に係る発明は次の表の通りである。

(3) 評釈として、劉一帆「機能および特性により特定したバイオ関連発明の記載要件の充足を認めた事例」知的財産法政策学研究56号掲載予定がある。

本件特許1 : 本件 (訂正) 発明1 = 本件 (訂正) 発明1-1+ 本件 (訂正) 発明1-2 ⁽⁴⁾				
請求項1	1A	PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、		
本件発明1-1	1B 1B'	PCSK9との結合に関して、「 <u>参照抗体1</u> 」* ¹ と競合する、	本件訂正1 ⇒	PCSK9との結合に関して、「 <u>参照抗体1</u> 」* ² と競合する
	1C	単離されたモノクローナル抗体		
請求項9	1D	を含む、医薬組成物		
本件発明1-2				

※1 「配列番号368, 175及び180のアミノ酸配列からそれぞれなるCDR1, 2及び3を含む重鎖15と, 配列番号158, 162及び395からそれぞれなるCDR1, 2及び3を含む軽鎖とを含む抗体」

※2 「配列番号49のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域を含む重鎖と, 配列番号23のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む軽鎖とを含む抗体」

本件特許2 : 本件 (訂正) 発明2 = 本件 (訂正) 発明2-1+ 本件 (訂正) 発明2-2 ⁽⁵⁾				
請求項1	2A	PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、		
本件発明2-1	2B 2B'	PCSK9との結合に関して、「 <u>参照抗体2</u> 」* ¹ と競合する、	本件訂正2 ⇒	PCSK9との結合に関して、「 <u>参照抗体2</u> 」* ² と競合する
	2C	単離されたモノクローナル抗体		
請求項5	2D	を含む、医薬組成物		
本件発明2-2				

※1 「配列番号247, 256及び265のアミノ酸配列からそれぞれなるCDR1, 2及び3を含む重鎖と, 配列番号222, 229及び238からそれぞれなるCDR1, 2及び3を含む軽鎖とを含む抗体」

※2 「配列番号67のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域を含む重鎖と, 配列番号12のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む軽鎖とを含む抗体」

- (4) 本件特許1の請求項1に係る発明を本件発明1-1、請求項9に係る発明を本件発明1-2と言ひ、両者を総称して本件発明1という。また、本件訂正1後の発明に言及するときは、本件訂正発明1などという。
- (5) 本件特許2の請求項1に係る発明を本件発明2-1、請求項5に係る発明を本件発明2-2と言ひ、両者を総称して本件発明2という。また、本件訂正2後の発明に言及するときは、本件訂正発明2などという。

70 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

本件各発明はいずれも PCSK9⁽⁶⁾と LDLR⁽⁷⁾の結合を中和する抗体についてのものである（構成要件A）。本判決のクレーム解釈によれば、PCSK9とLDLRの結合を「中和」するとは、PCSK9とLDLRとの間の結合を妨げることを意味する。PCSK9はLDLR結合し相互作用することによって、LDLRの量を減少させる作用を持っており、LDLRはLDL⁽⁸⁾を減少させる作用を持っているから、PCSK9とLDLRの相互作用を阻害すると、結果としてLDLRが増加しLDLを減少させることになる。本件各発明は、このように血中のLDLの濃度を低下させ、高コレステロール血症高脂血症の治療剤となることを目的としている。以上からは、本件各発明の構成要件Aは、本件各発明に係る抗体が、所期の目的を達成するために備えるべき機能を特定する構成要件となっているといえる。

本件各発明はまた、PCSK9との結合に関して、本件各参照抗体と競合するという構成要件Bを備えている。構成要件Bの意義を理解するには「参照抗体」と「競合」という2つの概念について理解する必要がある。

まず、参照抗体とは、明細書において「21B12抗体」と呼ばれている抗体または「31H4抗体」と呼ばれている抗体と共通する物理的構造（アミノ酸配列）を持つ抗体のことである。21B12抗体及び31H4抗体は、ともにPCSK9と結合する抗体（抗PCSK9抗体）として、このたび本件各特許の発明者により発見され、アミノ酸配列が特定された抗体である。両者はPCSK9を抗原とすることでは共通しているが、認識するエピトープ⁽⁹⁾は異なっている。簡単に言っ

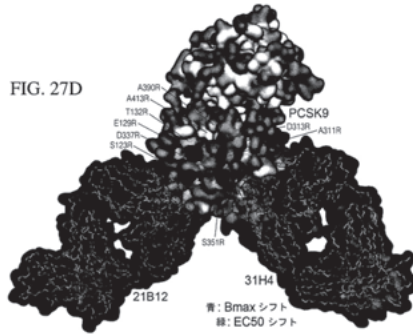
(6) 前駆タンパク質転換酵素スブチリシン/ケクシン9型（Proprotein Convertase Subtilisin/Kexin type 9）のこと。前駆タンパク質転換酵素の一種。

(7) LDLRとはLDL受容体のこと。

(8) LDLとは低比重リポタンパク質（Low Density Lipoprotein）のこと。血中ではコレステロールは、リポタンパク質と呼ばれる状態で存在し、LDLはその一種である。LDLコレステロールは増えすぎると動脈硬化を起す悪玉コレステロールとされている（<https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/dictionary/metabolic/ym-072.html>）。

(9) エピトープとは、抗体が抗原を特異的に認識して結合する際に、その認識する

【図27D】



【図1】 別件審決取消訴訟判決96頁より転載。(原典は本件各特許の明細書)

てしまうと、訂正後の参照抗体1' (参照抗体2') は、21B12抗体 (31H4抗体) とほぼ同一の物理的構造を有する抗体のことであり、参照抗体1 (参照抗体2) は、21B12抗体 (31H4抗体) と同一のエピトープを認識すると思われるほどに物理的構造が共通している抗体のことである⁽¹⁰⁾。訂正により、参照抗体が、自分たちが同定した抗体と同一性の高いものに変更されるということである。

本件各発明に係る抗体と参照抗体はともに、抗PCSK9抗体である。これらが「競合する」とは、簡単にいうと、PCSK9に参照抗体が結合している状態

抗原の一部のことである。抗体は、抗原を認識して結合するが、その全体を認識するわけではなく、特定の一部のみを認識する。

- (10) 「参照抗体1」は21B12抗体と同一の重鎖及び軽鎖のCDR1～3のアミノ酸配列を有する抗体であり、「参照抗体1'」は、21B12抗体と同一の重鎖可変領域のアミノ酸配列と軽鎖可変領域のアミノ酸配列を有する抗体である。「参照抗体2」及び「参照抗体2'」と31H4抗体の関係も同じである。

一般に、抗体は、Y字型の4本鎖構造 (軽鎖・重鎖の2つのポリペプチド鎖が2本ずつ) を有している。重鎖・軽鎖ともに、可変領域と定常領域を有しており、可変領域のアミノ酸配列の違いが、結合する抗原の違いをもたらしている。特に、この可変領域中の相補性決定領域 (complementarity-determining region: CDR) と呼ばれる領域のアミノ酸配列の違いが抗原の違い (結合するエピトープの違い) をもたらしている。

72 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

では、それが物理的な障害となって（認識すべきエピトープが隠れてしまい）、本格発明に係る抗体はPCSK9と結合できなくなるということである。⁽¹¹⁾ 図1は、21B12抗体と31H4抗体がどのようにPCSK9に結合するかを表した図である。「競合」の意味はこの図を見ればイメージしやすいと思われる。

(2) 明細書の記載

本件各特許の明細書（両者の内容は基本的に同一である）には、21B12抗体と31H4抗体及びこれら抗体と競合するPCSK9-LDLR結合中和抗体の取得方法等について、以下の記載がある。

マウスにヒトPCSK9抗原を注射して免疫化マウスを作製し、PCSK9に対して特異的な抗体を産生するマウス（10匹）を選択した。これらの選択された免疫化マウスを使用して、PCSK9に対する抗原結合タンパク質を産生するハイブリドーマ⁽¹²⁾を作製しELISA⁽¹³⁾による「一次スクリーニング」によって、合計3104の抗原特異的ハイブリドーマが得られた。

安定なハイブリドーマが確立されたことを確認するため、「一次スクリーニング」によって得られた上記ハイブリドーマのうち、合計3000の陽性を再スクリーニングし、更に合計2441の陽性を第二のスクリーニング（「確認用スク

(11) 本判決のクレーム解釈によれば、「競合」とは、競合アッセイによって測定された抗原結合タンパク質間の競合をいい、参照抗体がPCSK9に結合する同一又は重複するエピトープに結合することや、参照抗体とPCSK9との結合の立体的障害となる隣接エピトープに結合することを意味する。

(12) ハイブリドーマとは複数の細胞が融合してできた融合細胞のことである。一般的にモノクローナル抗体は、抗体を作り出すB細胞と、無限に増え続ける能力を持った特殊な細胞（ミエローマ細胞）を融合した細胞（ハイブリドーマ）から作られる（<https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/bio/antibody/antibodyp12.html>）。

(13) ELISA法（Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay）とは、試料溶液中に含まれる目的の抗原あるいは抗体を、特異抗体あるいは抗原で捕捉するとともに、酵素反応を利用して検出・定量する方法のこと（<https://ruo.mbl.co.jp/bio/support/method/elisa.html>）。

リーニング) で反復し、次いで、「マウス交叉反応スクリーニング」によって579の抗体がマウスPCSK9と交叉反応することを確認し、さらに、LDLRへのPCSK9結合を遮断する抗体をスクリーニングするために、「大規模受容体リガンド遮断スクリーニング」を行い、PCSK9とLDLRウェル間での相互作用を強く遮断する384の抗体が同定された。うち100の抗体は、PCSK9とLDLRの結合相互作用を90%超阻害した。同定された384の抗体(遮断物質)のサブセットに対して、「遮断物質のサブセットに対する受容体リガンド結合アッセイ」を行い、90%を超えてPCSK9とLDLR間の相互作用を遮断する85の抗体が同定された。

これらのアッセイの結果として得られた抗体の中に、21B12抗体及び31H4抗体も含まれている。両者は、PCSK9とLDLRとの結合を強く遮断する中和抗体である。これら得られた抗体に対して、以下の実施例10及び37において参照抗体との競合の有無が実験されている。

実施例10において、明細書の表2に記載されている32個の抗体のうち、4つの非中和抗体、3つの弱い中和抗体を除いた25個はPCSK9-LDLR結合中和抗体である。これらの32の抗体に対するエピトープマッピングの結果(表8.3)によれば、21B12と競合するもの(ピン1)が19個、31H4と競合するもの(ピン3)が7個であり、これらは互いに排他的であり、21B12と31H4のいずれとも競合するもの(ピン2)が1個、21B12と31H4のいずれとも競合しないもの(ピン4)が1個である。

実施例37において、上記とは別の組(合計39抗体)に実施したエピトープマッピングの結果(表37.1)によれば、21B12と競合するが、31H4と競合しないもの(ピン1)が19個、21B12と31H4のいずれとも競合するもの(ピン2)が3個、31H4と競合するが21B12と競合しないもの(ピン3)が10個である。そして、ピン1に含まれる抗体のうち16個は、表2に掲げられた抗体であり、そのうち27B12抗体を除く15個は中和抗体であること、ピン3に含まれる抗体のうち7個は、表2に掲げられた抗体であり、中和抗体であることが確認されている。

74 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

〔実施例 10〕 非中和抗体 弱い中和抗体

表 2
典型的な重鎖及び軽鎖可変領域

抗体	軽／重配列番号
30A4	5/74
3C4	7/85
23B5	9/71
25G4	10/72
31H4	12/67
27B2	13/87
25A7	15/58
27H5	16/52
26H5	17/51
31D1	18/53
20D10	19/48
27E7	20/54
30B9	21/55
19H9	22/56
26E10	23/49
21B12	23/49
17C2	24/57
23G1	26/50
13H1	28/91
9C9	30/64
9H6	31/62
31A4	32/89
1A12	33/65
16F12	35/79
22E2	36/80
27A6	37/76
28B12	38/77
28D6	39/78
31G11	40/83
13B5	42/69
31B12	44/81
3B6	46/60

表 8.3

クローン	ピン
21B12.2	1
31H4	3
20D10	1
25A7.1	2
25A7.3	1
23G1	1
26H5	1
31D1	1
16F12	3
28D6	3
27A6	3
31G11	3
27B2	ND
28B12	3
22E2	3
1A12.2	1
3B6	1
3C4	4
9C9	1
9H6	1
13B5	7
13H1	7
17C2	1
19H9.2	1
23B5	1
25G4	1
26E10	1
27E7	1
27H5	1
30A4	1
30B9	1

クローン	ピン
31A4	5
31B12	5

〔実施例 37〕

21B12と競合 両方と競合 31H4と競合

表 37.1.

ピン1	ピン2	ピン3	ピン4	ピン5
01A12.2	27B2.1	16F12.1	11G1.5	30A4.1
03B6.1	27B2.5	22E2.1	03C4.1	13B5.1
09C9.1	12H11.1	27A6.1		13H1.1
17C2.1		28B12.1		31A4.1
21B12.2		28D6.1		31B12.1
23G1.1		31G11.1		
25G4.1		31H4.1		
26E10.1		08A1.2		
11H4.1		08A3.1		
11H8.1		11F1.1		
19H9.2				
26H5.1				
27E7.1				
27H5.1				
30B9.1				
02B5.1				
23B5.1				
27B2.6				
09H6.1				

※明細書の表を、一部改変して転載

3 争点

本件の主な争点は、①Y製品及びYモノクローナル抗体は本件各発明の技術的範囲に属するか、本件各特許は②サポート要件に違反するか、③実施可能要件に違反するか、④乙1文献（論文）記載の発明に基づいて進歩性を欠くかである。控訴審では、さらに、乙27文献（論文）に記載の発明に基づく進歩性欠如、差止請求権の行使が権利濫用となるかも争点として追加されている。

4 原判決

東京地判平成31年1月17日・平成29（ワ）第16468号は、次のように判断してXの請求を認容した。

技術的範囲の属否について、Yは、機能的クレームの解釈論を援用し、本件各発明の技術的範囲は、明細書にアミノ酸配列が記載されている具体的な抗体及びそれと配列が近似する抗体に限定される旨の主張をしていた。裁判所は、Yの主張する限定解釈を排斥して、Yモノクローナル抗体は本件発明1-1及び2-1の技術的範囲に属し、Y製品は本件発明1-2及び2-2の技術的範囲に属すると判断した。同様に、本件各訂正発明の技術的範囲に属するとも判断した。

原判決は、サポート要件違反、実施可能要件違反については、当業者は明細書の記載から、参照抗体と競合しPCSK9とLDLRとの結合を中和する様々なPCSK9-LDLR結合中和抗体を得ることができると認識でき、それら各抗体が医薬組成物として使用できることを認識できることなどから、Yの主張を排斥した。

乙1に基づく進歩性欠如の主張については、乙1文献には、PCSK9とLDLRとの相互作用（結合）を遮断する何らかの抗体を含む医薬組成物の発明が記載されているとし、本件各発明と乙1発明との相違点は、①本件各発明はPCSK9-LDLR結合中和抗体であるのに対し、乙1発明はそれが明らかでない点、②本件各発明は参照抗体と競合する抗体であるのに対し、乙1発明はそれが明らかでない点、③本件各発明は単離されたモノクローナル抗体であるのに対し、乙1発明はそれが明らかでない点にあるとした。そして、原判決は、当業者が容易に、参照抗体を得ることができたとも参照抗体に着目してそれと競合する抗体に着目したとも認められないから、相違点②に係る構成に容易想到することができたとは認められないとして、本件各発明の容易想到性を否定した。

Yが控訴。

第3 判旨

控訴棄却。

1 技術的範囲の属否について

「Yは、本件各発明は、参照抗体1又は2と競合する機能のみによって発明を特定する機能的クレームであり、このような機能的クレームの場合、当該機能ないし作用効果を果たし得る構成全てを技術的範囲に含まれると解すると、明細書に開示された技術思想と異なるものも発明の技術的範囲に含まれ得ることとなり、出願人が発明した範囲を超えて特許権による保護を与える結果となるから、機能的クレームについては、クレームの記載に加え、明細書の発明の詳細な説明の記載を参酌し、出願人が明細書で開示した具体的な構成に示された技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきであり、明細書の記載から当業者が実施し得る範囲に限定解釈すべきであると主張する。そして、本件各明細書の記載から当業者が実施可能な範囲は、本件各明細書記載の実施例である具体的な抗体又は当該抗体に対して特定の位置のアミノ酸の1若しくは数個のアミノ酸が置換されたアミノ酸配列を有する抗体に限られるから、本件各発明の技術的範囲は、上記各抗体又は当該抗体に対して特定の位置のアミノ酸の1若しくは数個のアミノ酸が置換されたアミノ酸配列に限られ、これらとはアミノ酸配列が異なるYモノクローナル抗体及びY製品は、本件各発明の技術的範囲に属しない旨主張する。

本件各発明をいわゆる「機能的クレーム」と呼ぶかはさておき、特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならず、明細書の記載及び図面を考慮して、そこに開示された技術的思想に基づいて解釈すべきであって、Yの主張は、サポート要件又は実施可能要件の問題として検討されるべきものである。本件各明細書に開示された技術的思想は、参照抗体1又は2と競合する単離されたモノクローナル抗体が、PCSK9がLDLRに結合するのを妨げる位置および／または様式で、PCSK9に結合し、PCSK9とLDLR間の結合を遮断し（中和）、対象中のLDLの量を低下させ、対象中の血清コレ

ステロールの低下をもたらす効果を奏するというものである。そして、Yモノクローナル抗体及びY製品は、上記技術的思想に基づいて解釈された本件各発明の技術的範囲に属することは、前記のとおりである。」

2 サポート要件

(1) サポート要件の充足性

「本件各明細書…によれば…本件各発明の課題は、かかる新規の抗体を提供し、これを使用した医薬組成物を作製することをもって、PCSK9とLDLRとの結合を中和し、LDLRの量を増加させることにより、対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を奏し、高コレステロール血症などの上昇したコレステロールレベルが関連する疾患を治療し、又は予防し、疾患のリスクを低減することにあると理解することができる。」

…当業者は、本件各明細書の記載から、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和し、参照抗体1又は2と競合する、単離されたモノクローナル抗体を得ることができるため、新規の抗体である本件発明1-1及び2-1のモノクローナル抗体が提供され、これを使用した本件発明1-2及び2-2の医薬組成物によって、高コレステロール血症などの上昇したコレステロールレベルが関連する疾患を治療し、又は予防し、疾患のリスクを低減するとの課題を解決できることを認識できるものと認められる。よって、本件各発明は、いずれもサポート要件に適合するものと認められる。」

(2) Yの主張について

「Yは、本件各発明は、「参照抗体と競合する」というパラメータ要件と、「結合中和することができる」という解決すべき課題（所望の効果）のみによって特定される抗体及びこれを使用した医薬組成物の発明であるところ、競合することのみにより課題を解決できるとはいえないから、サポート要件に適合しない旨主張する。」

しかし、本件各明細書の記載から、「結合中和することができる」ことと、「参

照抗体と競合する」ことが、課題と解決手段の関係であるということとはできないし、参照抗体と競合するとの構成要件が、パラメータ要件であるということもできない。そして、特定の結合特性を有する抗体を同定する過程において、アミノ酸配列が特定されていくことは技術常識であり、特定の結合特性を有する抗体を得るために、その抗体の構造（アミノ酸配列）をあらかじめ特定することが必須であるとは認められない（証拠略）。

前記のとおり、本件各発明は、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和し、本件各参照抗体と競合する、単離されたモノクローナル抗体を提供するもので、参照抗体と「競合」する単離されたモノクローナル抗体であること及びPCSK9とLDLR間の相互作用（結合）を遮断（「中和」）することができるものであることを構成要件としているのであるから、Yの主張は採用できない。」

3 実施可能要件

「明細書の発明の詳細な説明の記載について、当業者がその実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載したものであるとの要件に適合することが求められるのは、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施をできる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、発明が公開されていないことに帰し、発明者に対して特許法の規定する独占的権利を付与する前提を欠くことになるからである。

本件各発明は、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、PCSK9との結合に関して、参照抗体と競合する、単離されたモノクローナル抗体についての技術的思想であり、機能的にのみ定義されているとはいえない。そして、発明の詳細な説明の記載に、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、PCSK9との結合に関して、参照抗体1又は2と競合する、単離されたモノクローナル抗体の技術的思想を具体化した抗体を作ることができる程度の記載があれば、当業者は、その実施をすることが可能というべきであり、特許発明の技術的範囲に属し得るあらゆるアミノ酸配列の抗体を全て取得することができることまで記載されている必要はない。

…前記…のとおり、当業者は、本件各明細書の記載に従って、本件各明細書に記載された参照抗体と競合する中和抗体以外にも、本件各特許の特許請求の範囲（請求項1）に含まれる参照抗体と競合する中和抗体を得ることができるのであるから、本件各発明の技術的範囲に含まれる抗体を得るために、当業者に期待し得る程度を超える過度の試行錯誤を要するものとはいえない。」

4 乙1文献に基づく進歩性欠如

(1) 本件各発明と乙1発明との対比

「本件各発明と乙1発明とを対比すると、いずれも、タンパク質である点において一致し、以下の点において相違する。

(相違点1) 本件各発明は、「単離されたモノクローナル抗体」であって、「PCSK9とLDLRタンパク質との結合を中和することができる」抗体であるのに対して（構成要件1A, 1C, 2A, 2C）、乙1発明は、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和できる単離されたモノクローナル抗体ではない点。

(相違点2A) 本件発明1-1は、「PCSK9との競合に関して」、参照抗体1と「競合する」抗体であるのに対して（構成要件1B）、乙1発明は、PCSK9との競合に関して、参照抗体1と競合するかどうか明らかでない点。

(相違点2B) 本件発明2-1は、「PCSK9との競合に関して」、参照抗体2と「競合」する抗体であるのに対して（構成要件2B）、乙1発明は、PCSK9との競合に関して、参照抗体2と競合するかどうか明らかでない点。」

(2) 相違点1についての判断

「乙1発明に周知技術を適用することにより、PCSK9とLDLRタンパク質との結合を中和することができる、何らかの単離されたモノクローナル抗体を得ること自体は、可能であるといえる。」

(3) 相違点2についての判断

「乙1文献には、PCSK9との結合に関して参照抗体1又は2と競合することの記

80 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

載や示唆はなく、PCSK9とLDLRの結合を中和する抗体の中から、参照抗体1又は2と競合する抗体を得るための手掛かりとなるような情報は何ら記載されていない。

また…本件優先日前に、参照抗体1又は2が得られていたことを認めるに足りる証拠はなく、競合アッセイによるスクリーニングによって参照抗体1又は2と競合する抗体を選択することができたとはいえない。

したがって、乙1発明及び周知技術に基づいて、当業者が、参照抗体1又は2と競合する抗体を得ることを容易に想到できたと認めることはできない。

…以上によれば、乙1文献に接した当業者は、乙1発明及び周知技術に基づいて、PCSK9とLDLRとの結合を中和することのできる、何らかのモノクローナル抗体（相違点1）を得ることが可能であったとしても、参照抗体1又は2と「競合する」抗体（相違点2A, B）について、容易に想到することができたものと認めることはできない。」

「Yは…当業者は、乙1及び本件優先日当時の周知技術に基づき、何らかのPCSK9-LDLR結合中和抗体をいくつか作製するだけで、参照抗体1又は2と競合する結合中和抗体を容易に想到できた旨主張する。

しかし、本件各明細書…（には、）PCSK9-LDLR結合中和抗体のほとんどが参照抗体1又は2と競合するものであったことが記載されているとはいえない。

また、Aの供述書は、…PCSK9とLDLRとの結合を中和する抗PCSK9抗体が参照抗体1又は2のいずれかと競合することを述べたにすぎず、PCSK9-LDLR結合中和抗体のほとんどが参照抗体1又は2と競合するということは示されていない。

したがって、Yの主張するように、PCSK9-LDLR結合中和抗体を作りさえすれば、本件発明1-1又は2-1に到達するとはいえない。

…乙1発明に、モノクローナル抗体の作製に関する一般的な周知技術を適用しても、可変領域に特定のアミノ酸配列を有する抗体である参照抗体1又は2を得ることが容易であるとはいえず、参照抗体1又は2と競合する抗体を得る

ことができたとはいえない。」

第4 評釈

1 問題の所在

(1) 本件における本質的な争点は、第1に、本件各発明に特許保護を与えることが、明細書に開示されている技術的思想を超える保護を与えることになるか否かである。あるいは、発明者の技術的な貢献を超えて、独占を認める帰結となるか否かである。本件各発明の発明者は、PCSK9とLDLRを結合中和する抗PCSK9抗体を、21B12抗体と31H4抗体を含めて数十個以上発見し、それらの一部のアミノ酸配列を同定したうえでこれを明細書に開示している。さらに、明細書において、これらのうち少なくとも15個は参照抗体1と競合し、7個は参照抗体2と競合することを明らかにしている。このような技術的貢献を基にして、「PCSK9とLDLRを結合中和する」と「参照抗体と競合する」という2つの性質を兼ね備える抗PCSK9抗体をすべて、本件各特許権者の独占に置くことが果たして正当化しうるのかということである。本件各発明は、目的物について新たに着目すべき特徴を発見したにすぎず、独占を正当化しうるだけの技術的な貢献はないのではないが、ここで問われている問題である。

第1の問題は法的には、サポート要件において判断されることとなる。そして、これを判断する前提として、本件各発明が単なる「発見」ではなく発明として、どのような課題に対してどのような解決手段を与えるという貢献をなしたのかを正しく認定する必要がある。すなわち、サポート要件の判断の前提としての、請求項に係る発明の課題と解決手段の認定の方法が第1の論点である。

(2) 本質的な争点の第2は、本件各発明に特許保護を与えることが、本件特許による技術的貢献がなくても容易に得ることができた技術に対して独占権を及ぼすことになるか否かである。本件各発明の発明特定事項における「参照抗体と競合する」という構成要件それ自体は、容易想到であったとはいえない。

82 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

というのは、このたび発明者らによって21B12抗体と31H4抗体とが新たに発見されており、参照抗体はそれらと一定の構造を共通にする抗体として定義されているからである。しかしながら、注意しなければならないのは、現実には排他権が及ぶ対象となるのは、構成要件を充足する個々の抗体だということである。つまり、「参照抗体と競合する」という性質に着目していようがまいが、結果として事後的に参照抗体と競合するという性質を持っていることが判明した以上は、排他権の対象となるということに注意しなければならない。これは、より一般的にいうと、目的物について新たに着目すべき特徴を発見し、その特性により対象物を特定した発明に排他権を与える場合には、従来からパブリック・ドメインにあった技術に、あるいはパブリック・ドメインにあった知識を利用して容易に入手できた技術に、排他権が及んでしまうおそれがあるということである。そのような事態は避けるべきといえるのか、避けるべきとして発明者の利益とパブリック・ドメインにある技術を利用する者の利益はどのように調和させるべきといえるのがここでの問題である。

この第2の問題を法的な論点として表現し直すと、目的物について新たに着目すべき特性を発見し、当該特性により対象物を特定した場合において、当該構成要件それ自体の非容易想到性は認められるときに、進歩性判断はどのような基準により行うべきかということである。これが第2の論点である。

以下では、上記第1及び第2の論点について、論じていく。

2 サポート要件の判断の前提としての、請求項に係る発明の課題と解決手段の認定

(1) サポート要件の意義

(ア) サポート要件の趣旨⁽¹⁴⁾

サポート要件（特許法36条6項1号）は、特許を受けようとする発明が発明

(14) 前田健『特許法における明細書による開示の役割』（商事法務，2012）291-295頁参照。

の詳細な説明に記載したものとなるよう、特許請求の範囲を記載しなければならないというものである。サポート要件の目的は、出願人が明細書に記載することによって公衆に知らしめた技術的な事項と対比して広すぎる範囲に行使可能な独占権の成立を防ぎ、技術を公開した範囲で独占権を付与することを担保することに⁽¹⁵⁾ある。

そもそも特許法の目的は、発明を奨励して産業の発達に寄与することにある(特許法1条)。また、特許制度においては、出願公開制度のもと出願された発明は公開が予定されており、特許権には存続期間が設けられ一定期間後にはその技術はパブリック・ドメインとなることが予定されている。さらに、裁定実施権制度等が存在し、発明された技術は広く社会に共有され、利用され改良されていくことが求められている。これらのことからすると、特許制度は、発明を公衆に利用可能にすることを通じて技術の普及と利用を促進し、それにより産業の発達に寄与することを目的としていると考えられる。

特許制度がインセンティブを与えて奨励しているのは、技術の創作のみならずその知識を公開させ社会に共有させることであるといえる。したがって、特許権を得るためには、技術を公衆に利用可能となるように公開することが求められる。もっとも、特許法は、公開された情報を基礎にして更なる技術革新が行われ、発明者自身は完全には手にしていなかった改良技術が出現することも想定しており、そのような発明者の貢献により生み出された改良技術に対しても特許権を行使することを⁽¹⁶⁾想定している。したがって、特許保護を受けるに

-
- (15) 知財高判平成23年2月28日判タ1385号260頁・平成22年(行ケ)10109号〔アミノシリコンによる毛髪パーマメント再整形方法〕。大合議判決である知財高判平成17年11月11日判時1911号48頁/判タ1192号164頁・平成17年(行ケ)10042号〔偏光フィルムの製造法〕は、公開されていない発明に独占的、排他的な権利が発生しないようにすることがサポート要件の趣旨である旨を述べるが、これも同旨と解される。
- (16) この点の裏付けとしてまず試験研究の例外にかかる特許法69条が指摘できる。また、特許法72条及び92条は、特許発明を改良して得られた発明に対しても、原発明に係る特許権が及ぶことを前提にしていると解される。一方で、92条

は、少なくとも、その技術の実用化の基礎となる情報を開発することが必要であり、独占権を与えられるのは、そのような情報を開示した者に限られることとなる。

サポート要件とは、この趣旨から、明細書において公衆に利用可能となっていない技術については、特許保護を否定するためのものである。サポート要件の充足には、少なくとも、明細書に開示された情報をもとに、公衆がその技術を利用する基礎を得られる必要があるといえる。そうでない範囲に独占権を与えると、発明者がなした技術的貢献の外で完成される技術に対して独占権を認めることになり、本来自由であるべき技術の利用が制限されることになってしまう。サポート要件とは、明細書において開示されている技術に係る事項、すなわち発明者の技術的な貢献に対して、特許権による独占的・排他的な支配が正当化される範囲はどこまでかを規律する要件なのである。

(イ) 開示が求められる「発明」とは何か

以上の観点からサポート要件を判断する場合、特許法で保護されるべき「発明」とは何かということを確認しておく必要がある。つまり、特許法が創作と公開を奨励する「発明」とは何かについて理解しておく必要がある。

特許を受けられる「発明」とは「自然法則を利用した技術的思想の創作」と定義されている（特許法2条1項）。特許を受けるには、「技術的思想の創作」に該当し、かつそれが「自然法則を利用した」ものである必要がある。このうち自然法則利用性は、請求項に係る発明が「人為的取り決め」「数学上の公式」「人間の精神活動」などの非自然法則を専ら利用するものでないかを問うものであり、ソフトウェア関連発明やビジネス関連発明などにおいて問題となる。⁽¹⁷⁾

の定める裁定実施権は改良発明は利用されることこそ望ましいという価値判断を示しているものといえよう。

- (17) ソフトウェア関連発明などの「発明」該当性判断については、「特許・実用新案審査ハンドブック」附属書B第1章2.1参照。また、文献として、「シンポジウム 特許にすべきものは何か—イノベーションモデルの変化に照らして」日

これは、特許保護にふさわしくない分野における創作をカテゴリカルに特許保護対象から除外する役割を担っており、⁽¹⁸⁾本件のようなバイオ分野の発明においては関係がない。むしろ、本件に関係するのは、「技術的思想の創作」かどうかである。

一般に、「技術的思想の創作」といえるには、請求項に係る発明が一定の課

本工業所有権法学会年報40号55-167頁（2017）参照。

(18) 前田健「特許適格性としての『発明』該当性の意義」日本工業所有権法学会年報40号（2017）207頁。

題を解決する具体的手段を提供するものである必要がある⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾。「技術的思想の

- (19) この点に傍論的に触れた裁判例を含めて、多くの裁判例もそのような前提に立っていると解される。たとえば、知財高判平成25年3月6日・平成24年（行ケ）第10043号〔偉人カレンダー〕は端的に「ここにいう「技術的思想」とは、一定の課題を解決するための具体的手段を提示する思想と解されるから、発明は、自然法則を利用した一定の課題を解決するための具体的手段が提示されたものでなければならぬ」と述べている。また、東京高判平成11年5月26日判時1682号118頁〔ビデオ記録媒体〕は、「技術は一定の目的を達成するための具体的手段」であるとしたうえ、「情報の単なる提示（提示される情報の内容にのみ特徴を有するもの）」を「技術的思想」でないとする当時の審査基準の記述を相当としている。東京高判平成2年2月13日判時1348号139頁〔錦鯉飼育法〕では、技術の本質はある藻類の給餌と鯉の顕色効果との相関という自然法則の単なる発見ともいえるものにつき、「錦鯉の飼育方法」として課題解決手段としてクレームをドラフトすれば、技術的思想の創作であると認めている。また、知財高判平成30年10月17日・平成29年（行ケ）第10232号〔ステーキの提供システム〕においては、自然法則の利用性をほとんど問題にせず、専ら一定の課題を解決する具体的手段を提供するものといえるかどうか判断されており、このような緩やかな自然法則利用性の判断はかなり特異ではあるものの、一定の課題を解決する具体的手段かどうか主問題とされているといえる。

さらにいえば、専ら自然法則利用性の観点から「発明」該当性を判断している知財高判平成26年9月24日・平成26年（行ケ）第10014号〔知識ベースシステム〕〔知識ベースシステム〕及び知財高判平成28年2月24日平成27（行ケ）10130〔省エネ行動シート〕〔省エネ行動シート〕においても、発明とは「一定の技術的課題の設定、その課題を解決するための技術的手段の採用及びその技術的手段により所期の目的を達成し得るという効果の確認という段階を経て完成される」と述べられており、このような理解を前提にしていると解される。

- (20) 近時の審査基準においては、ソフトウェア関連発明の発明該当性の判断において、自然法則利用性は緩やかに判断されており、請求項に係る発明が課題の解決手段を「具体的に」提供しているかどうか問題としていると理解する余地がある。これは、本文のような意味での「技術的思想の創作」性の有無を問題にしていると解する余地があろう。

審査ハンドブック付属書B第1章2.1.1.2では、「ソフトウェアによる情報処理が、ハードウェア資源を用いて具体的に実現されている」か、すなわち、「請求項に係る発明が、ソフトウェアとハードウェア資源とが協働した具体的手段

創作」といえるか否かという観点から、「発明」該当性を判断する際にポイントとなるのは、課題解決手段が「具体的に」提供されなければならないという点であると思われる。何らかの課題を解決する手段であると理解できないものや、できるとしてもその解決手段がごく抽象的にしか特定されていないものは、特許制度の奨励の目的とは解されないからである。特許法は産業の発達を目的としており、産業応用が近い将来に可能な技術のみを独占権の付与による奨励の対象としている⁽²¹⁾。抽象的な科学的知見や直ちに具体的な解決手段を与

又は具体的手順によって、使用目的に応じた特有の情報の演算又は加工が実現されているものであるか」により「発明」該当性を判断するとされている。このポイントは、①課題解決の手段が具体的に特定されているか、②ソフトウェアとハードウェア資源とが協働しているかである。

この点、②については、従前は、コンピュータプログラムは数学上の法則を利用するものであって自然法則を利用するものでないから「発明」ではないとの議論があったところ、ハードウェアと協働しているということは、自然法則を利用していることが明白な機械と協働していることになるので、全体としても「自然法則を利用した」といえると一律に判断するものと位置づけられる。ただ、②はクレームドラフティングを工夫しさえすれば容易に充足することが可能であり、事実上ソフトウェア関連発明については自然法則利用性をもはや不問に処しており、実質的には①の方を重視していると解する余地がある。

たとえば、審査ハンドブック付属書B第1章19頁は、ソフトウェアによる商品の売上げ予測処理に関する「商品の売上げ予測プログラム」の発明に関して、「売上げを予測しようとする予測日及び対象商品の入力を受け付け、過去の所定期間における当該予測日と同じ曜日の当該対象商品の売上げ実績データに基づいて、当該予測日における当該対象商品の売上げを予測する、コンピュータ。」といった程度の抽象的な記載では、具体的手段又は具体的手順が特定されているとはいえないとして、「発明」該当性が否定されると述べている。一方で、同〔事例2-3〕においては、同様の発明につき、より詳細に処理の手順を特定したクレームの場合には、使用目的に応じた特有のコンピュータ（情報処理装置）を構築するものといえるとして「発明」に該当するとしている。

- (21) この点に関して、田村善之「抽象化するバイオテクノロジーと特許制度の在り方」同『特許法の理論』（有斐閣、2009）41頁は、具体化しきらない抽象的な段階でバイオテクノロジーの特許保護があり得るとしつつ、ゲノム創業が上流セクターと下流セクターとの分業体制によって実現されることに着目しつつ、

えない基礎的知見については、独占権を付与することは相当ではなく、インセンティブが必要だとしても、独占を伴わない補助金等の別の手段によることが相当だと考えられるからである。⁽²²⁾

本件のような生物学的な新知見の場合においても、何らかの課題の解決手段を具体的に提供するもののみが特許保護の対象となるべきと考えられる。⁽²³⁾ 一群のタンパク質や抗体等が共通してある性質を有していることを見出したとしても、それ自体は単なる発見にすぎない。しかし、例えば、抗体が一定の性質を有している場合にはある特定の効果を発揮することができて、それゆえに有用な作用を得られるのであれば、それは課題解決の手段を提供するものといえる場合がある。逆に言えば、課題の解決手段を構成していると理解することがおよそ不可能な場合には、請求項に係る発明はそもそも「発明」として保護の対象となるべきではない。⁽²⁴⁾ そして、サポート要件の判断の前提としては、「発

取引可能な程度に技術が具体化していれば特許取得を認めるべきとする。

- (22) この点を指摘するものとして、愛知靖之ほか『知的財産法』（有斐閣，2018）19頁，30頁〔前田健〕。そもそも発明にしてもその奨励の手段は特許に限られず、市場先行の利益、秘密管理等様々な手段が利用可能である（田村善之「プロ・イノベーションのための特許制度の muddling through」同『知財の理論』（有斐閣，2019）115頁参照。）。
- (23) 実際のところ、特許庁審査基準もそのような前提に立っていると解することができる。たとえば、特許・実用新案審査基準Ⅲ部 第1章 2.1.2では、天然物から人為的に単離した化学物質、微生物等も「発明」に該当するとされているが、遺伝子に関する発明が実施可能要件を満たすために、遺伝子ないしそれがコードするタンパク質が「技術的に意味のある特定の用途が推認できる機能」を有することを開示することが求められる場合があるとされている（特許庁審査ハンドブック付属書B第2章3頁）。遺伝子等の単離はそれ自体としては単なる新たな科学的発見にすぎず、直ちには何らかの課題を解決する手段とはいえないが、何らかの意味のある特定の用途を有することが示されている場合には、何らかの課題を解決するための手段と解されるので、そこで初めて「発明」と認め得るのだといえよう。
- (24) 米国の最高裁判決では、ある代謝物の血中濃度と最適な薬物の容量の相関関係を基礎に最適な医薬の容量を決定するという発明が、自然法則それ自体を特許しようとするものとして特許適格性が否定されたり（*Mayo Collaborative*

明」でないものを保護することがないように、一定の課題の具体的な解決手段を与えるものとして請求項に係る発明を認定する必要がある。

(2) 請求項に係る発明の課題と解決手段の認定

(ア) 原則

サポート要件は、後述の通り明細書の記載により課題を解決できると認識できる範囲のものであるかを問うものであるから、前提として請求項に係る発明の課題と解決手段を認定する必要がある。この認定は、出願時の技術常識及び技術水準を前提として、明細書の記載に基づいてすべきと考えられる。その理由は、すでに検討した通り、発明は出願時当時の技術水準にはなかった新たな課題解決手段を提供することに価値があり、それを明細書に開示したことを根拠として保護が与えられるからである。⁽²⁵⁾明細書の記載があくまで基本であるが、発明は当時の技術水準を背景に行われるものであるから、明細書の開示により技術水準に何が解決手段として追加されたのかを十分に検討する必要がある。

Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66 (U.S. 2012))、乳がんに関わる遺伝子をコードするDNAを単離したものについての特許の特許適格性が否定された例 (*Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 133 S. Ct. 2107 (U.S. 2013)) がある。我が国では、医療行為の産業上の利用可能性を否定することや実施可能要件又はサポート要件を適切に運用することで対処できる部分もあるのでわざわざ「発明」該当性の問題としてこれを論じる実益は大きくはない。しかし、抽象的過ぎる構成要件を持つ発明の特許性を否定するために、サポート要件のみならず「発明」該当性要件を活用することは、日本法の下でも許容され得ると思われる。

- (25) 知財高判平成28年3月25日・平成27年(ネ)第10014号〔マキサカルシトール大合議〕は、「特許法が保護しようとする発明の実質的価値は、従来技術では達成し得なかった技術的課題の解決を実現するための、従来技術に見られない特有の技術的思想に基づく解決手段を、具体的な構成をもって社会に開示した点にある。…特許発明の実質的価値は、その技術分野における従来技術と比較した貢献の程度に応じて定められる」と述べている。

この点について、知財高判平成30年5月24日・平成29年（行ケ）第10129号〔ライスミルク〕は、サポート要件の適否を判断する前提としての発明の課題の認定は「原則として、技術常識を参酌しつつ、発明の詳細な説明の記載に基づいてこれを認定するのが相当である。」としつつ、「出願時の技術水準等は、飽くまでその記載内容を理解するために補助的に参酌されるべき事項にすぎず、本来的には、課題を抽出するための事項として扱われるべきものではない」〔出願時の技術水準等との比較は、行うとすれば進歩性の問題として行うべきものである〕と述べている。確かにこの判決が述べるように、明細書に明示的に課題とされているものをあえて読み替えて異なる課題を設定することは、明細書の開示を無視するものであって妥当ではないと思われる。⁽²⁶⁾たとえば、明細書に「甘味に優れたライスミルク」を提供することが課題だと明記されているのに、すでに同程度に甘味に優れたライスミルクが公知例として存在するからといって、あえて、それらのライスミルクと比較して甘味に有意な差があるライスミルクを提供することと読み替える必要はない。そのライスミルクの組成等が公知でないのであれば、公知例等と同程度の甘味しか呈さなくても十分新規な発明として成立するからである。この判決は、明細書に課題の明記があり、かつ、その通りに理解しても「発明」該当性を十分肯定できる場合には、明細書の明示的記載を尊重すべきことを述べたことにすぎない。⁽²⁷⁾本件のよう

(26) 生田哲郎・佐野辰巳「判批」発明115巻10号(2018)39頁。この事件では、「コク、甘味、美味しさ等を有する米糖化物含有食品を提供すること」と発明の詳細な説明から課題が明確に把握できるのであるから、あえて「出願時の技術水準」に基づいて課題を認定し直す（更に限定する）必要性は全くないとして、特許庁が課題を「実施例1-1のライスミルクに比べてコク（ミルク感）、甘味及び美味しさについて有意な差を有するものを提供すること」と認定し直したことが否定された。

(27) なお、田村善之「明細書に記載されている解決すべき課題が公知技術と対比すると不適切である場合のサポート要件の判断の仕方について～ピリミジン誘導体事件知財高裁大合議判決（平成30年4月13日判決言渡）の検討（その3）～」《WLJ判例コラム》第158号5頁は、ピリミジン誘導体事件知財高裁大合議判決（知財高判平成30年4月13日）について、サポート要件の場合にはあくま

な、明細書の課題の記載が多義的であり、かつ、漫然と理解してしまうと請求項に係るものの「発明」該当性が失われかねない場合には、技術水準を十分に参酌して、明細書の記載の意義を理解する必要がある。

(イ) 発明の構成中に解決すべき課題が含まれている場合はいかなる場合か？

多くの発明では、請求項において特定されている発明の構成こそが課題の解決手段である。しかし、時にクレームの発明特定事項の中に、その解決手段とともに解決すべき課題が書き込まれていることがある。

発明の特定事項は、課題の解決手段を特定するのが第一の役割であるが、解決すべき課題を特定事項としている場合がある。それが起こるのは、たとえば、発明の特定事項中に物又は方法が発揮すべき効果・性質が含まれている場合である。具体例として、用途発明において物の有すべき効果がクレームアップさ

でも明細書の記載に従って課題が認定され、明細書に記載されている発明の課題が従来技術と対比して不適切であったとしても、均等論の第一要件における判断手法と異なり、それを理由に発明の課題や解決手段を再構成することはないことを明らかにしたと論じる。これらの判決は、明細書記載の課題のままだと技術のレベルが低く進歩性を肯定し得ないので課題を認定し直すべきだという主張を排斥したにすぎず、技術水準を参酌しつつ明細書が何を開示しているかを検討し、それにより課題を認定すること自体を否定する趣旨ではないと思われる。また、生田・佐野前掲注26) 39頁も、ライスミルク事件について均等論との関係を論じるが、同様の指摘が可能と思われる。

92 対象物を新着眼の特性で特定したクレームの特許性：発見かそれとも発明か？

れている場合、機能的表現により発明を特定する機能的クレームの場合が挙げられる。ただし、このような物・方法の発揮すべき効果が発明特定事項に含まれている場合、常に解決すべき課題を特定しているとは限らず、解決手段が機能的に特定されているにすぎない場合もある。

クレーム中の発揮すべき効果・性質が解決すべき課題と解される例として、たとえば「Niを2-4%、Siを0.5~1.0%、Mgを0.3~0.45%を含むことを特徴とする、改善された電気伝導性を有する、銅合金」という銅の合金についての発明を挙げられる。この発明は、解決すべき課題は電気伝導性を改善した銅合金を得ることであり、その解決手段は、含まれるNi等の他の金属の含有量を発明特定事項の範囲に調節することであると考えられる。このような場合を「課題クレームアップ型」と呼ぶことにする。

課題の解決手段が機能的な構成要件によって特定されていると解される例と

-
- (28) 吉田広志「用途発明の特許性—目的・課題・効果の相違は、用途発明を特許する理由になるか？」パテント69巻5号（別冊パテントNo.15）（2016）95頁は、これを「効果の構造化」と呼ぶ。用途発明全般に関しては、平嶋竜太「医療を中心とする用途発明の特許の効力」知的財産研究所編『用途発明（IIP論集10）（2006）187頁、南条雅裕「用途発明をめぐる新規性論」日本弁理士会中央知的財産研究所編『クレーム解釈をめぐる諸問題』（2010）261頁、吉田広志「パブリックドメイン保護の観点から考える用途発明の新規性と排他的範囲の関係」特許研究64号6頁（2017）、高石秀樹「『用途発明』の権利範囲について（直接侵害・間接侵害）」パテント70巻1号77頁（2017）前田健「用途発明の意義—用途特許の効力と新規性の判断」パテント72巻12号（別冊No.22）（2019）25頁参照。
- (29) 機能的クレームについては、松本重敏「所謂機能的クレームにかかる特許発明の保護範囲」石黒淳平先生追悼論集『無体財産権法の諸問題』（1980）133頁、安倉孝弘「いわゆる機能的クレームの解釈」牧野利秋編『裁判実務大系9工業所有権訴訟』（1985）125頁、末吉互「いわゆる機能的クレームの解釈」牧野利秋・飯村敏明編『新・裁判実務大系4知的財産関係訴訟』（2001）211頁、設楽隆一「機能的クレームの解釈について」牧野利秋ほか編『知的財産法の理論と実務I』（2007）127頁、大野聖二「機能的クレームの日米比較」片山英二先生還暦記念『知的財産法の新しい流れ』（2010）115頁等参照。

して、たとえば、「鍵を抜き取った状態において硬貨の投入行為を妨げる手段を設けたことを特徴とする貸ロッカーの硬貨誤投入防止装置」という発明を挙げられる。⁽³⁰⁾この発明の課題は、使用中の貸しロッカーに硬貨が誤って投入されることを防ぐことである。それを解決するために、使用中には鍵が抜き取られることに着目して、鍵の抜き取りと連動して効果の投入口を塞ぐという手段を採用したというものである。「鍵を抜き取った状態において硬貨の投入行為を妨げる手段」とは、具体的には、「鍵が抜かれると遮蔽版が回転して硬貨投入口を全体的に塞ぐ」という構成でもよいし、「遮蔽版が上下することにより硬貨投入口を開閉する構成」であってもよいが、これらの構成を設ければ所期の課題を解決することができる。このようなクレームを「解決手段機能的特定型」と呼ぼう。

それでは、特定のクレームが、「課題クレームアップ型」か「解決手段機能的特定型」かをどのように判別するのか。問題となるのは、当該発明が、明細書の開示により、技術水準にいかなる解決手段を追加しようとしたのかである。この検討に際して、有すべき効果・性質の記載があるときは、まずは課題がクレームアップされているにすぎないのではないかとの疑いを持つべきである。なぜなら、発明とは課題を現実に解決できる手段を新たに提供するものであるから、解決手段を機能的に特定しても、新たな解決手段を実質的に提供していることにならない場合も少なくないと考えられるからである。それでもなお新たな解決手段を提供したと理解できるのは、技術水準に照らして、そのような効果・性質に着目して課題を解決すること自体が新しいなど、当該効果・性質を備えるものを具体的にどう得るかは課題ではないと認められる場合に限られるであろう。当該機能に着目すること自体が公知であったり、機能的に解決手段が与えられても、出願時の技術水準に照らして当業者が容易にそれを充足する具体的な構成を得られない場合には、その機能を具体的にどう実現するかが課題であると捉えるべきことが多いと思われる。

(30) この設例は、平成28年司法試験知的財産法第1問に基づく。

本件は、「PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができる」と「PCSK9との結合に関して参照抗体と競合する」との2つの発明特定事項がともに、対象たるモノクローナル抗体が有すべき性質である。これらが両方とも解決すべき課題だとすると、解決手段の特定がないことになるので「発明」ではないことになってしまう。したがって、この2つの構成が別の課題を解決するための解決手段となっているか、一方が課題で一方が解決手段となっていると理解すべきことになる。そして、発明者の貢献は明細書で「参照抗体」を発見して同定したことに認められ、結合中和抗体がコレステロール低下に役立つこと自体は新しいことではないとすると、結合中和抗体を具体的に得ることが課題であり、その解決手段は参照抗体と競合するという性質に着目して抗体を選別することであるという理解がありえよう。

(3) サポート要件の判断基準

(ア) 一般的判断基準

知財高判平成17年11月11日判時1911号48頁〔偏光フィルムの製造法〕以来、裁判例においてサポート要件は、発明の詳細な説明の記載や示唆又は出願時の技術常識（以下、「明細書の記載等」という）に基づいて、当業者が当該発明の課題を解決できることを認識できる範囲のものであるかにより判断するものとされている⁽³¹⁾。

この判断基準は、発明とは課題の解決手段を提供する思想であることに照らして、そのような意味での発明が明細書に開示されている（公衆に利用可能と

(31) たとえば、知財高判平成21年9月29日判決平成20（行ケ）10484〔無鉛はんだ合金〕、知財高判平成23年12月22日平成22（行ケ）10097〔飛灰中の重金属の固定化方法及び重金属固定化処理剤〕、知財高判平成24年10月31日平成23（行ケ）10275〔核酸の合成方法〕、知財高判平成27年11月26日平成26（行ケ）10254〔青果物用包装袋及び青果物包装体〕、知財高判平成28年4月26日・平成27（行ケ）10170〔水中切断用アプレシブ切断装置〕ほか多数。一方、これと異なる基準によるものとして、知財高判平成22年1月28日平成21（行ケ）10033〔性的障害の治療におけるフリバンセリンの使用〕がある。

されている)といえるには、何が必要かということを定式化するものである。一定の課題の解決手段が公衆に利用可能にされているといえるには、当該解決手段を第三者が再現することができ、かつ、その解決手段が実際に所期の課題を解決できることを裏付けられることが必要であり、サポート要件は、このうち特に、発明の構成が所期の課題を解決することが裏付けられるだけの記載が明細書にあるか否かの点を問題にするものであると理解することができる⁽³²⁾。

(イ) 発揮すべき効果・性質が発明特定事項に含まれている場合の判断基準

以上のようなサポート要件の一般的判断基準を、発明の特定事項中に物又は方法が発揮すべき効果・性質が含まれている場合に当てはめると次のようになる。

①「解決手段機能的特定型」の処理

発明特定事項中の効果・性質が解決手段を機能的に特定するものである場合、サポート要件で問われるのは、効果・性質に係る構成要件を備えていれば所期の課題を解決できると認識できるかである。(2) (イ) で取り上げた「硬貨誤投入防止装置」の例でいえば、「鍵を抜き取った状態において硬貨の投入行為を妨げる手段」を備えれば貸しロッカー使用中の硬貨誤投入防止という課題を解決できるかが問われることになる。もっとも、この例がそうであるよう

(32) 実施可能要件とサポート要件とは表裏一体のものであり、両者の区別は困難であるとの理解も有力であり(知財高判平成17年11月11日判時1911号48頁参照)、筆者も基本的にそのような考え方を採るべきと論じたことがあった(前田・前掲注14)296頁参照)。しかし、異なった観点をそれぞれ実施可能要件とサポート要件に割り当てるという考え方も近時現れている(前田健「記載要件の論点—ライフサイエンス発明を中心に」法律時報89巻8号(2017)25頁参照)。たとえば、知財高判平成25年4月11日判決平成24(行ケ)10299〔液体調味料の製造方法〕では、実施可能要件では構成要件の再現可能性を問題にとし、サポート要件ではその構成が所期の作用効果を奏すると認識できるかを問題にするという棲み分けが提示されている。

に、この問いは半ば自明なものとなってしまう場合も少なくない。

この場合、むしろ問題となるのは、明細書においては「鍵を抜き取った状態において硬貨の投入行為を妨げる手段」の具体例をわずかしか開示していないのに対し、そのような機能を備えたものすべてに対して独占権を行使しうることであろう。すなわち、効果・性質を備えるもの一般について、具体例を一部開示したことのみで独占を認めてよいのか、ということが問題となる。この点は、そのような効果・性質を備えるもの一般を入手する方法が十分に開示されていないものとして実施可能要件の問題となる。あるいは、明細書に記載された具体例以外の当該機能を備えたものでも所期の課題を解決できると理解できるか否かという観点から、サポート要件の問題がさらに生じることになる。

本件がもしこのタイプのクレームだというのであれば、「結合中和」と「参照抗体と競合」という両性質を兼ね備える抗体一般を入手する方法が十分に開示されていたのか、明細書においてアミノ酸配列が特定されている抗体以外の上記両性質を兼ね備えた抗体が、所期の課題を解決できるかどうかが問われることになる。

②「課題クレームアップ型」の処理

一方、発明特定事項中の効果・性質が課題をクレームアップするものである場合、課題の解決手段となっているのは、発揮すべき効果・性質を除いたその他の発明特定事項である。したがって、「課題クレームアップ型」の発明がサポート要件を満たすには、当業者が明細書の記載等に基づいて、その他の発明特定事項を備えた物・方法は高い蓋然性をもって発揮すべき効果・性質を備えていると認識できることが必要である。たとえば、前記(2)(イ)の銅合金の発明でいえば、「Niを2-4%、Siを0.5~1.0%、Mgを0.3~0.45%を含む」銅合金であれば、改善された電気伝導性を有すると認識できるかが問われることになる。

たとえば、上記の例で、クレームでの組成要件を満たす場合であっても、およそ半分は改善された電気伝導性を奏するとは言えない場合にサポート要件を

満たすとすると、発明者は具体的にこのような割合で組成すれば所期の性質が得られるという知見を全く提供しておらず技術的な貢献を全くしていないのに、特許保護を認め独占権を与える帰結となってしまう。特許法が奨励したい技術とは、あくまで課題を解決できる具体的な手段である。どのような割合で混合すれば所期の作用効果を奏するかを教えてくれる知見が提供されていないのであれば、特許保護の前提がない。

ただし、このような関係性は「高い蓋然性」であれば足り、少数の例外が含まれていても構わないと考えられる。このような場合でも、不完全とはいえ、高い蓋然性をもって課題を解決しうる手段を与える技術的思想を提供しているといえるのであるから、特許法による奨励の対象に十分含まれると考えられるからである。上記の例でいえば、着目すべき成分と含有量を特定しており、有用な銅合金の開発に役立つ実用的知識は十分に提供されていると評価する余地があるだろう。逆に、わずかな例外をすべて特定し終わるまで特許取得を認めないのだとすると、技術の発展を却って遅延させることとなり、特許法の目的に反することになる。また、実務的に考えてみても、具体的な構成要件をもって所期の性質を備えられる範囲を過不足なく切り取るクレームを書くことは困難である。ごくわずかでも所期の性質を有しない物が技術的範囲に混じっていることをもって常に全体の特許保護を否定すると、出願人に不可能を強いることになる。

法的な処理としては、備えるべき効果・性質を有する物・方法に特許発明の技術的範囲を限定して解釈すれば、技術的範囲に含まれる物・方法はおおよそ備えるべき効果・性質を有していることになり、したがって、課題を解決できる⁽³³⁾と認識できるのでサポート要件を満たすとすればよい。これは、発明特定事

(33) 本稿のような考え方に基づいてそのような処理が可能であることを示す裁判例として、知財高判平成29年10月25日・平成28年（行ケ）第10189号〔光学ガラス〕がある。この判決は、請求項に係る発明の特定事項を「本願物性要件」と「本願組成要件」とに分け、本願物性要件は「本願組成要件で特定される光学ガラスを、本願発明の課題を解決できるものに限定するための要件」と捉えたうえ

項に達成したい効果や性質を書き込むことでサポート要件が認められやすくなるということであるが、⁽³⁴⁾その趣旨は決して「願望クレーム」を容認するものではないことに十分に留意する必要がある。

以上を本件に即して言えば、仮に本件発明が「参照抗体と競合」という性質を抗体に備えさせることでPCSK9とLDLRの結合中和抗体を選別するという発明であるとすると、明細書の開示により、当業者が、「参照抗体と競合」という性質をもつ抗体は高い蓋然性をもってPCSK9とLDLRの結合中和能を持つということを認識できる必要がある。

(4) 本判決の分析

(ア) クレーム解釈の問題かサポート要件の問題か

本判決は、本件の明細書の記載から当業者が実施可能な範囲は、明細書記載の実施例である具体的な抗体及びそれとほぼ同一のアミノ酸配列をもつ抗体に限られるから、本件各発明の技術的範囲はその範囲に限定されるべきとのYの主張を「サポート要件又は実施可能要件の問題として検討されるべきもの」と

で、「サポート要件に適合するものといえるためには、本願組成要件で特定される光学ガラスが発明の詳細な説明に記載されていることに加え、本願組成要件で特定される光学ガラスが高い蓋然性をもって本願物性要件を満たし得るのであることを、発明の詳細な説明の記載や示唆又は本願出願時の技術常識から当業者が認識できることが必要というべきである。」(下線部筆者。)と述べている。知財高判平成20年9月8日・平成19年(行ケ)第10307号〔無鉛はんだ合金〕や知財高判平成25年2月20日・平成24年(行ケ)第10151号〔高強度高延性容器用鋼板〕でも同様の考え方が採られている。高石・注34) 137-138頁もこれらの判決について類似の分析を加えている。

- (34) 高石秀樹「特許法上の諸論点と、『課題』の一气通貫(サポート要件・進歩性判断における『課題』を中心として)パテント72巻12号(別冊No.22)(2019)137頁は、クレームアップされた発明の課題が発明特定事項と解釈されるのであれば、課題が達成できないものは発明の要旨に含まれないことになり、サポート要件が認められやすくなると指摘し、その例として本判決の別件審決取消訴訟判決を指摘する。

して排斥した。これに対して、原判決はこの主張をクレーム解釈の問題として取り上げていた。

明細書の開示に比べて広すぎる範囲をクレームがカバーしていると思われるとき、それをクレーム解釈の問題として処理するかサポート要件の問題と処理するかは、従来から議論のある難しい問題である⁽³⁵⁾。この問題について筆者は、まずはクレーム解釈により問題を処理することを試みるべきであるが、クレーム解釈はあくまで「用語の意義の解釈」を行うものであり、余りに柔軟な解釈が第三者の予測可能性を損なう場合には、サポート要件による処理を用いるべき場合がある旨を論じたことがある⁽³⁶⁾。本件については様々な評価があり得ようが、Y主張のような限定解釈はクレームの用語から離れすぎており、クレーム解釈の問題としてはもはや処理できないとも考えられよう。このように説明するのであれば、本判決の判断も十分に合理的であるように思われる⁽³⁷⁾。ただ、これは議論の場をどちらに置くかという問題にすぎないことには注意が必要である。

(イ) 本件各発明の課題と解決手段の認定

本判決は、Yの「結合中和することができる」という構成要件は解決すべき課題（所望の効果）であるという主張を排斥して、「本件各明細書の記載から、『結合中和することができる』ことと、『参照抗体と競合する』こととが課題と解決手段の関係であるということとはできない」と認定する。本判決は、本件各発明の「結合中和する」という構成要件は「課題クレームアップ型」とであると

-
- (35) この論点を扱うものとして、三山峻司「機能的クレームのクレーム解釈と記載要件等について」パテント 71巻11号（別冊No.20）55頁、岩坪哲「機能的クレームとサポート要件—広すぎるクレームが許容される限界—」パテント 71巻11号（別冊No.20）75頁、前田健「『広すぎる』特許規律の法的構成—クレーム解釈・記載要件の役割分担と特殊法理の必要性—」パテント 71巻11号（別冊No.20）137頁。
- (36) 前田・前掲注35）155頁。
- (37) 生田哲郎・佐野辰巳「本件判批」発明 117巻1号（2020）47頁も同旨を指摘する。

の主張に対し、あくまで解決手段を機能的に特定しているに過ぎない「解決手段機能的特定型」だという判断を下していることになる。

すでに述べた通り、発明の課題と解決手段は、明細書の開示に基づいて、当該発明が技術水準にいかなる解決手段を追加しようとしたのかを検討すべきである。本判決は、「本件各明細書の記載から」課題と解決手段の認定をしたと述べており、実際、これに先立つ部分において明細書の記載に基づいて具体的に課題を認定している。それによると、本件各発明の課題は、①新規の抗体を提供してこれを使用した医薬組成物を作製することをもって、②PCSK9とLDLRとの結合を中和し、LDLRの量を増加させることにより、③対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を奏し、④高コレステロール血症などの疾患を治療等することにある。このことからすると、本判決も明細書の開示に基づいた課題の認定が必要だという点は踏まえていたとも解しうる。

しかし、本判決は、技術水準に照らして、「PCSK9とLDLRとの結合を中和」という性質に着目して課題を解決すること自体が新しいか否か、上記性質を備える抗体をどう得るかについては本件発明の課題ではないといえるかどうかを検討しておらず、発明とは課題の解決手段を新たに技術水準に付加するものであるということを見逃しているように思える。本件は、漫然と①～④が課題だと認定するが、④が究極的に解決すべき課題だとして、③はその解決手段であり、②はさらにその解決手段であり、①はまたさらにその解決手段となっている。③から①に向かうほど解決手段が具体的になっていくが、本件各発明がどの具体的なレベルにおいて解決手段を与える発明かが全く認定されていないのである。もし、本件各発明が①のレベルの解決策をあたえるものであれば、②に該当する「結合中和」という構成要件は、課題をクレームアップしているものと理解されるだろうし、③のレベルの課題に対して②のレベルの解決策を与えるものとすれば、判決のいうように、解決手段を機能的に特定していると理解されよう。

本件では、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を阻害すれば、有用な高コレステロール血症治療に有力な候補物質が得られるであろうことは優先日当時

すでに知られていたようである⁽³⁸⁾。仮にそのような事実が認められたとすると、②レベルの解決策は、何ら新しい解決手段を技術水準に付加するものではないことになる。そうすると、本件各発明は、結合を阻害する物質が目標になりうるという知見自体は所与のものとして、具体的にそのような物質を得ようとするものと理解できることになる。すなわち、本件発明の解決すべき課題は、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を妨げることができる抗体を具体的に提供することであると理解できることになる。

また、課題が③レベルであるとする、「参照抗体と競合する」という構成要件Bが宙に浮いてしまうことも問題である。本判決においては、「参照抗体と競合する」という構成要件がコレステロール低下という課題の解決にどう結びついているかが全く認定されていない。③レベルの課題はもっぱら「PCSK9とLDLRの結合を中和する⁽³⁹⁾」という構成要件により解決されている。本件発

-
- (38) 判決の認定によれば、進歩性判断における主引用例である乙1は「PCSK9とLDLRとの相互作用（結合）を遮断し、PCSK9の活性を中和する抗体は、高コレステロール血症の治療に有用であり得ることを示唆する」ものであり、乙1発明に周知技術を適用することにより、PCSK9とLDLRタンパク質との結合を中和することができる、何らかの単離されたモノクローナル抗体を得ること自体は可能であるとされている。同じく、乙27文献には、細胞外においてPCSK9に結合することによってPCSK9が細胞表面のLDLRに結合することを阻害するタンパク質を用いてPCSK9の機能を著しく弱めることを実証し、結論としてPCSK9のこの特定の機能を阻害する薬を医薬組成物として用いることを提案していることの記載があると認定されている。
- (39) 結合中和の程度が高いほど③レベルの課題はよく解決できると思われる（ただし、明細書には、どの程度の結合中和が③レベルの課題解決に必要なについての記載はない。）ので、仮に競合する程度が高いほど結合を中和する程度が高いという相関があるのだとすると、競合の有無が間接的に③レベルの課題解決に結びついているという議論もあるかもしれない。この議論が成立するには、前提として、競合の程度と結合中和の程度の相関が明細書に示されていなければならない。しかし、そのような開示はないばかりか、強く結合中和するが21B12抗体と全く競合しないものとして31H4抗体があるように、むしろ相関は認められないことが示唆されている。そうすると、この観点を加味しても、参照抗体と競合するという構成要件は、③レベルの課題の解決には結びついて

明の解決すべき課題は、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を妨げることができる抗体を具体的に提供することと捉えれば、構成要件Bはそれを解決する手段であると捉えることができる。

実際に明細書で発明者がしていたのが、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を妨げることができる抗体の探索であることも、課題が結合中和抗体を具体的に提供することであったことと整合的である。そのような探索の結果として、発明者らは21B12抗体と31H4抗体をはじめとするいくつかの具体的な抗体の同定に成功している。

もともと「参照抗体」と競合するという性質は、具体的抗体を同定した後にこれらの抗体の性質を調べることによって発見している。これを見ると、むしろ参照抗体と競合するという性質は単なる科学的な発見にすぎず、課題の解決に何の貢献もしていないように思われる。本来であれば本件各発明は課題の解決手段を何ら与えるものではないから「発明」ではないという認定さえ、あり得たように思われる。

しかし、「発明」である以上、何らかの解決手段が与えられているはずである。そうであれば、発明特定事項にある「参照抗体と競合する」との構成が課題を解決する手段であったと理解するほかない。すなわち、この性質に着目することで、PCSK9とLDLRとの結合中和抗体を具体的に取得できるようにするとの技術を提案していると解することになる。したがって、本件発明は、「参照抗体と競合」という構成（構成要件B）を備える単離されたモノクローナル抗体（構成要件C）という解決手段によって、「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質（構成要件A）を備える抗体を具体的に得るという課題を解決するものと理解すべきということになる。

（ウ）本判決のサポート要件の判断基準

本判決は、本件各発明の機能的構成要件がすべて解決手段を特定するもの

いないことになる。

(解決手段機能的特定型) だということを前提に、「結合中和」という性質を持つ抗体であれば、コレステロール低下という課題を解決できると認識できるかを検討し、結果、サポート要件を充足すると認定している。この点は、別件審決取消訴訟判決と異なる点である。

別件審決取消訴訟判決では、そもそも何が解決すべき課題で何が解決手段かが明確に認定されていなかった。さらに、参照抗体と競合することが解決手段であり、結合中和することが解決すべき課題ということを前提にした主張に対して、結合中和できることも発明特定事項になっている以上サポート要件は充足される旨を判示している⁽⁴⁰⁾のである。これは、クレームの対象が課題を解決できる物に限定されているのだから、クレームに係る物は課題を解決できるというトートロジーをサポート要件の判断基準としており、「願望クレーム」を容認するものであって、明らかに不適切であるといわざるを得ない。しかし、本判決は、別件審決取消訴訟判決が「課題クレームアップ型」の発明に対して誤った判断基準を設定してしまったことを反省したのか、本件各発明を「解決手段機能的特定型」と認定することでこの難点を回避している。

もっとも、前述のように、本判決のように本件各発明を「解決手段機能的特定型」と捉えることには疑問があり、「課題クレームアップ型」として本件各発明を捉えるべきだったと考えられる。しかしそう捉えてしまうと、別件審決取消訴訟の採ったサポート要件の判断基準を擁護することは不可能になる。本判決は、別件審決取消訴訟の誤りを救うべく、無理な課題と解決手段の認定をしたように思われるのである。

(イ) で述べた通り、本件各発明は、本来、「参照抗体と競合」という構成

(40) 別件審決取消訴訟判決は「参照抗体と「競合する」抗体であれば、PCSK9とLDLRとの結合を中和するものといえないとしても、本件訂正発明1は「PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができる」抗体であることを発明特定事項とするものであるから、そのことは、上記認定を左右するものではない。」と述べている。この判示について、本文と同様の評価を下す先行研究として、高石・前掲注34) 137頁。

を備える単離されたモノクローナル抗体という解決手段によって、「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を備える抗体を具体的に得るという課題を解決するものだと捉えることができた。その場合、サポート要件を充足するには、「PCSK9との結合に関して参照抗体と競合する」単離されたモノクローナル抗体であれば、高い蓋然性をもって「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を有すると、当業者が認識できる必要がある。本判決は、サポート要件をこのような基準に基づき判断すべきであったといえよう。

本件事案についての筆者の私見を述べれば、本件各明細書及び優先日当時の技術常識を参照したとしても、「参照抗体」と競合するモノクローナル抗体であれば、高い蓋然性をもって「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を有すると認識することはできないように思われる。明細書に示された具体例から帰納的にそのような関係性が成り立つと推論するだけの十分な実施例は開示されていないし、明細書に開示されている技術的な事項から推論して演繹的にそのような関係性を導くことも困難である。かえって、本件各明細書には、たとえば、「参照抗体」と競合する抗体をまずはスクリーニングして得てみるとその中から容易に結合中和抗体が得られるなどといった関係は一切示されておらず、あくまで目的たる抗体が得られた後に、その性質を調査したところ、「参照抗体」競合との性質を有することが多いことが明らかになっているにすぎない。本件各明細書によって、PCSK9とLDLRの結合中和抗体を新たに得る手段は何ひとつ明らかにされておらず、この開示以降も従来技術と同様のスクリーニングを実施することになるのである⁽⁴¹⁾。本件各特許は、その技術的な貢献を超える範囲に独占を認めるものと評価できるだろう。

(41) 劉・前掲注3)は、本件では、参照抗体と競合する抗体であれば必ずPCSK9とLDLRの相互作用を阻害する抗体となるということが明細書に記載されているわけではなく、明細書に具体的に開示されている以外の膨大なものとなると推測される本件クレームに含まれる競合抗体については、本発明の出願以前と同様にそれを特定する作業が必要であり。その作業に対して本件特許発明は何らの貢献もなしていないと指摘する。

(エ) 実施可能要件について

本判決は、Yの本件の明細書の記載から当業者が実施可能な範囲は、明細書記載の実施例である具体的な抗体及びそれとほぼ同一のアミノ酸配列をもつ抗体に限られるという主張に対し、クレーム解釈ではなく、実施可能要件の問題として答えている。本判決は、明細書に、技術的思想を具体化した抗体を作ることができる程度の記載があれば十分であり、特許発明の技術的範囲に属し得るあらゆるアミノ酸配列の抗体を全て取得することができることまで記載されている必要はないと判断している。発明者は自らの貢献に依拠する将来具体化されうる技術に対しても保護を受けることができるので、実験により取得していない物についても実施可能要件は充足しうる⁽⁴²⁾。そのような抗体の作成方法の基本さえ示されていれば、一般論としてアミノ酸配列の特定は不要であろう。

特に、本件各発明がPCSK9とLDLRの結合中和抗体について初めて着目した⁽⁴³⁾ことにこそ特徴があると捉えるならば、そのパイオニア性を尊重し、個々の抗体の作製方法を細かく開示する必要はないという判断はあり得よう⁽⁴⁴⁾。

(5) まとめ

サポート要件は、明細書において公衆が技術を利用できる基礎情報を与えた範囲において特許保護を認めるものである。これを超える独占権を認めると、本来自由に利用できるはずの技術の利用が阻害され、更なる技術の発展を阻害する結果を招来する。発明とは一定の課題を解決する手段を提示するものであることからすると、明細書の開示により技術水準には存在しなかった新たな解決手段を提供した場合に限って、その開示に応じた範囲のみで保護を受けるこ

(42) 前田・前掲注32) 24頁。

(43) パイオニア発明であれば記載要件は緩やかに判断されるべきと論じる文献として、前田・前掲注35) 151頁。

(44) 劉・前掲注3) は、別件審決取消訴訟判決についての評釈の中で、本件物の発明に係る抗体を製造できるとの判決の判断を肯定的に評価している。

とができる。

本件各発明は、「PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができる」という構成と「PCSK9との結合に関して参照抗体と競合する」という構成によって特定された、モノクローナル抗体についての発明である。これがいかなる課題解決手段を提供するものかは技術水準と明細書の開示に照らして判断する必要がある。特に、本件各発明の構成要件は抗体が備えるべき性質を特定するものであるから、それが解決すべき課題を特定するものなのか、解決手段を特定するものなのかを慎重に検討しなければならない。物が備えるべき性質を発明特定事項としている場合、それが解決手段を構成していると理解できるのは、技術水準に照らして、そのような性質に着目して課題を解決すること自体が新しいなど、当該性質を備えるものを具体的にどう得るかは課題ではないと認められる場合に限られると考えられる。出願当時、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和できればコレステロールを低下させられるということは知られており、むしろ具体的な結合中和抗体をどう得るかこそ課題であったと見られる。そして、発明者の貢献は「参照抗体」をはじめとする結合中和抗体を具体的に同定したことに認められるとすると、本件各発明が「参照抗体と競合」という構成を備える単離されたモノクローナル抗体という解決手段によって、「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を備える抗体を具体的に得るといふ課題を解決するものだと思われ。そして、本件発明の課題をそのように理解できるのであれば、サポート要件は、明細書の開示事項により、参照抗体と競合という構成に着目することでPCSK9とLDLRとの中和抗体を以前より容易に入手することができるようになったかによって判断しなければならない。すなわち、「PCSK9との結合に関して参照抗体と競合する」単離されたモノクローナル抗体は、高い蓋然性をもって「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を有すると当業者が認識できるか否かによって判断する必要がある。

ところが、本判決は、サポート要件判断の前提となる発明の課題と解決手段の認定に際し、明細書の開示により技術水準に何が解決手段として追加された

のかの検討をせず、誤った方法により本件発明の課題と解決手段を認定している。その結果として、半ばトートロジーであるサポート要件の判断基準を採用し、「PCSK9とLDLRの結合を中和する」という性質を有する抗体であれば、コレステロールの低下をもたらす効果を奏するという効果をもたらすと認識できることをもって、サポート要件を充足すると判断してしまったのである。

PCSK9とLDLRの結合を中和する抗体を具体的に複数同定した発明者の貢献はそれ自体としては称賛されてしかるべきであり、また、それらの多くが共通して「参照抗体と競合する」という性質を有することを発見したことも科学的には大変興味深い事実であろう。しかしながら、だからといって、本件各発明の範囲に独占権を認めることが正当化できるかは別の問題である。本判決に現れている事実を見る限り、本件各明細書の開示によって、PCSK9とLDLRとの中和抗体を得る手段は新たには与えられておらず、ただ、それらが共通して参照抗体と競合するという性質を有することが多いという単なる科学的な発見が付加されたのみである。本判決は、本件特許権が本件各発明の技術的貢献に基づいていると評価しえない技術にまで独占権を及ぼすものであり、その結果、本来自由であるべき技術の利用を阻害し、将来の技術の開発を委縮させるものでなかったかどうか、慎重に検討すべきであったように思われる。

3 新着眼の特性が非容易想到であれば、常に進歩性は肯定されるか？

(1) 進歩性要件の趣旨

進歩性要件は、29条1項各号の発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができた発明については、特許を受けることができないとする。引用発明から「容易に発明をすることができた」とは、引用発明に接した当業者が、請求項に係る発明を創作する際に、その過程において格別の技術的な困難があったとはいえないものをいうものと解される⁽⁴⁵⁾。つまり、当該発明の創作の技術

(45) 前田健「進歩性要件の機能から見た裁判例の整理と実証分析」『平成25年度産業財産権調査研究報告書』（知的財産研究所，2014年）14頁、田村善之「進歩性」（非容易推考性）要件の意義：顕著な効果の取扱い」『特許』69巻5号（2016）

的困難性を指標に、特許要件の有無を判定するのが進歩性要件であると解される。

このように、創作の技術的困難性によって特許要件を判断するのは、特許の付与がなくても生み出される技術に対する独占権が生じるのを防ぐためであり、また、技術の自由な利用を不当に制約しないためである⁽⁴⁶⁾。当業者にとって創作が技術的に容易である技術は、相対的に低いコストで生み出すことができ、何ら法的に創作のインセンティブを付与することがなくても生み出される

1頁。これに対し、岡田吉美「未完成発明、引用発明の適格性、発明の容易性についての考察（上）」『特許60巻5号（2007）62頁は、「容易に発明をすることができた」とは、「技術手段として容易に想到する」という意味であって「容易に思想を具現化して実現する」ことまでも要求するものではないとする。

- (46) 特許庁編『工業所有権法逐条解説〔第20版〕』（2017）83頁は「通常の人が容易に思いつくような発明に対して排他的権利（特許権）を与えることは社会の技術の進歩に役立たないばかりでなく却ってさまたげとなるので、そのような発明を特許付与の対象から排除しようとするものである」と述べる（相田義明「発明の進歩性」竹田稔監修『特許審査・審判の法理と課題』（発明協会，2002）218頁も同旨）。中山信弘『特許法〔第3版〕』（弘文堂，2016）134頁は、進歩性のない発明は独占権の付与というインセンティブを与えなくともなされることが十分期待でき、一方で独占権を与えると第三者の自由な営業活動を妨げることになりかねないと指摘する。前田・前掲注45）18頁も、進歩性要件の意義は特許によるインセンティブが不要な発明を振るい落とすことにあるとし、それにより特許保護がもたらす弊害を除去することにあると指摘する。また、中山信弘＝小泉直樹編『新注解特許法〔第2版〕上巻』（青林書院，2017）276頁〔内藤和彦＝酒井仁郎〕は、進歩性のない発明は「日常において自然に発生するもの」であり、独占権を与えると「その技術を使った自由な開発行為」を妨げ「第三者が自由に技術を利用できる利益」を害する旨指摘する。高林龍『標準特許法〔第6版〕』（有斐閣，2017）56頁は、進歩性のない発明は社会に何ものをも加えていないので権利として成立させて発明者に独占させるのは不当であるとの政策判断に基づくものと指摘する。また、竹田和彦『特許の知識〔第8版〕』（ダイヤモンド社，2016）3頁は、進歩性要件の趣旨はすでに社会や公衆のものとなっている技術に近い技術を特定の個人が奪うことがあってはならないからと指摘する。

ことが期待される。特許法の目的は、独占権によるインセンティブがないと創出されない発明に対して、独占権を与えることでその創出を促すことにあるから、そうでなくても生み出される技術を保護する必要はない。また、創作が技術的に困難でない技術について独占を認めると、そのような技術について他者の利用を不必要に阻害することとなる。特許権が乱立し、互いに極めて近い作用効果・目的を有する技術について相互に権利行使が可能だと、技術の利用は滞る場合がある。技術の独占は社会にとってコストであり、創作のインセンティブのためにやむを得ない限りにおいて容認されているに過ぎない。

(2) 発明特定事項が容易想到か、物が容易想到か？

(ア) 2つの考え方

進歩性判断においては様々な論点があり得るが、本稿で問題としたいのは、創作の技術的困難性が問われているのは、請求項において特定されている発明思想なのか、あるいはそれを構成する個々の具体的技術なのかという論点である。

第1の考え方は、創作の技術的困難性が問われるのはあくまで抽象化された請求項に係る発明であるという考え方である。これによれば、発明の進歩性を否定するには、請求項記載の発明特定事項そのものに引用発明から容易に想到することが必要であり、請求項に係る発明に包含される具体物に容易に想到することができる場合であっても、それにより進歩性は否定されないということになる。これを「特定事項説」と呼ぼう。

一方、これに対しては創作の技術的困難性が問われるのは、特許請求の範囲に包含されている個々の具体的な技術であるという考え方もあり得る。これによれば、請求項に係る発明特定事項そのものに引用発明から容易に想到することができるときには進歩性は否定されるのはもちろんであるが、それができない場合であっても、当該発明の技術的範囲に当業者が容易に想到し得る物／方法が含まれる場合にも進歩性は否定されるということになる。これを「具体物

説』と呼ぼう。⁽⁴⁷⁾

「特定事項説」と「具体物説」の違いは、本件発明を例に説明すると、次のようになる。

特定事項説では、本件発明の「参照抗体と競合する」という構成要件に容易に想到することができないときは、進歩性が肯定される。進歩性を否定するためには、本件発明の構成要件そのものに容易想到であることが示されなければならない。したがって、参照抗体という構成要件を想到することが困難であれば、必然的に進歩性は肯定される。

具体物説では、進歩性を否定するための容易想到性の論証として、上記以外のルートも許容する。本件発明の構成要件を充足する抗体は多数あるが、そのうちの一部の抗体について、引用発明から容易に想到できるなら進歩性を否定することを認めるのである。本件で、仮に何らかのPCSK9とLDLRの相互作用を阻害する抗体を作成することが容易であり、そうして容易に作成できる抗体には、本件発明1の構成要件を充足しているものもあるとする。その場合には、本件発明の技術的範囲には当業者が容易に想到し得る技術が含まれているので、本件発明の進歩性は否定されるというのが具体物説である。

(47) なお、進歩性判断とパラレルに比較できない部分もあるが、新規性判断においては上記具体物説に相当する考え方が、実務上も通説であると解される。つまり、請求項に含まれる具体物が1つでも公知であれば、それを除かない限り、当該発明の新規性は喪失する（特許・実用新案審査基準 第III部 第2章 第3節 4.2は、「審査官は、請求項に係る発明の下位概念と引用発明とを対比し、両者の一致点及び相違点を認定することができる」としている。熊倉禎男「公知発明および公用発明についての一考察」中山信弘編『知的財産法と現代社会』（信山社、1999）601頁も参照。）。これに対して、新規性について正しく判断するためには権利範囲としての側面と思想としての側面のいずれから新規であると言えなければならないと指摘するものとして、岡田吉美「新規・進歩性・記載要件について（上）～数値限定発明を中心にして」特許研究41号（2006）43頁。

(イ) 本稿の見解

特定事項説と具体物説の対立について、筆者は、進歩性要件の趣旨に照らせば、具体物説が妥当であると考え。請求項に係る発明の発明特定事項に従来技術から容易に想到することができないからといって進歩性が直ちに肯定されるべきではない。発明特定事項そのものに従来技術から容易に想到することができない場合であっても、当該発明の技術的範囲に当業者が容易に想到し得るものが含まれている場合にも、当該発明の進歩性は否定されるべきと考える。

進歩性要件の趣旨は、公知の技術から容易に創作可能な技術に対する独占を否定することにある⁽⁴⁸⁾。これは、特許発明とは無関係に従来から存在した技術やそれらから容易に創作可能な技術は、創作のインセンティブを与える必要がなく、独占権を与える必要がないからである。一般化・抽象化された請求項に係る発明の構成には容易に到達できない場合であっても、いま現に利用している具体的な技術そのものが容易に得られるものであったのだとすれば、それに対する独占権の行使を認める必要はない。

進歩性要件の判断が、通常は、請求項に係る発明の備える構成と引用発明に係る構成を対比して、両者の相違点に係る構成に、引用発明に基づいて当業者が容易に到達することができるか否かによって判断されるのは確かである。このようにして請求項に係る発明の発明特定事項の容易想到性が示されたときに、進歩性を否定することは問題ない。なぜなら、請求項に係る発明の発明特定事項が容易に創作できるときは、通常は、特許請求の範囲に包含される具体

(48) これは、ブリック・ドメインの保護と表現することもできるだろう。進歩性要件の機能として、パブリック・ドメインの保護があることを指摘するものとして、吉田広志「パブリック・ドメイン保護の観点からの新規性と先使用の再構成」*パテント* 72巻12号(別冊No.22)(2019) 58頁。知的財産法の最終的な目標はパブリック・ドメインを豊かにすることにあるとして、創作物の保護とパブリック・ドメインの保護が衝突した場合には後者を優先する「パブリック・ドメイン・アプローチ」を提唱する文献として、田村善之「際物(キワモノ)発明に関する特許権の行使に対する規律の在り方」*パテント* 72巻12号(別冊No.22)(2019) 3頁参照。

物の中に容易に創作できたものが含まれているからである。しかし、請求項に記載された発明特定事項自体は容易想到でなくても、請求項に包含される具体物が容易想到であることもありえる。この場合は、独占権の対象に本来独占させるべきでないものが含まれていることになるから、それが例外的なものでない限り、全体に対して独占権を付与すべきではない。

また特定事項説の問題点としては、当事者が容易に想到し得るものを含む発明であったとしても、たとえば、独自に考え出した（無意味な）パラメータをクレームに導入しさえすれば、進歩性要件を満たすことになり、進歩性要件を容易に潜脱することができることも指摘できる。これに対しては、具体物説⁽⁴⁹⁾だと、課題を解決するために新たに着目すべき特性を発見・考案した者に対する保護に欠ける場合があるという批判もありえよう。しかし、真に有用な着目すべき特性を発見したのであれば、従来技術にはない新規な物を提供しているはずなのであるから、従来技術から容易に創作できる具体物が特許発明の技術的範囲に入ってくることは例外的な範囲にとどまるはずである。そのようなときには、具体物説に立ったとしても進歩性を認めることができる。

以上によれば、出願時において、引用発明に基づいて当事者が容易に作成することができる具体物が請求項に係る発明の技術的範囲に属している場合には、それが例外的である場合を除き、当該発明は進歩性を欠くと解すべきである。このような特許権を許容すると、特許権による創作の奨励がなくとも生み出される技術に対して独占を認めてしまうことになり、創作の奨励に不必要な独占を排除するという進歩性要件の趣旨に反する帰結となる。

(3) 本判決の分析

本判決は、進歩性判断について特定事項説に立ち、具体物説に立ったYの主

(49) パラメータ発明がパブリック・ドメインにある技術の安全な実施に悪影響を及ぼすとして、従来から活用されてきたサポート要件とともに、先使用権の活用を提案するものとして、吉田・前掲注48) 72頁。

張を排斥したものと考えられる。⁽⁵⁰⁾ 本判決は、「参照抗体と競合する」という乙1発明との相違点2について、①乙1文献に、PCSK9との結合に関して参照抗体と競合することの記載や示唆がなく、PCSK9とLDLRの結合を中和する抗体の中から参照抗体と競合する抗体を得るための手掛かりとなるような情報は何ら記載されていないこと、②本件優先日前に参照抗体が得られていたことを認めるに足りる証拠はなく参照抗体1と競合する抗体を選択することができたとはいえないことを根拠に、容易想到性を否定している。要するに、「参照抗体」そのものは出願時当時に知られておらず容易に得ることもできなかったのであるから、それと競合するという構成が容易想到であるはずがないというロジックである。これは発明特定事項の容易想到性を判断するものであって、発明に包含される具体物の容易想到性を判断するものではないだろう。

本判決は、当業者は乙1発明及び周知技術に基づいてPCSK9とLDLRとの結合を中和することのできる何らかのモノクローナル抗体を得ることが可能であったという認定をしているのにも関わらず容易想到性を否定している。そうして得られる抗体の中に、出願時には検証不能であったとしても、事後的・客観的に見て「参照抗体と競合する」性質をもつ抗体が相当程度の蓋然性をもって含まれてくるのであれば、本件各発明に包含される具体物たる抗体は容易に得られたことになる。そうであれば容易想到性を肯定するのが具体物説の帰結であるが、判決はそのような検討を行っておらず、この点からも特定事項説に立っていると理解できるように思われる。

なお、本判決は、当業者は周知技術に基づいて何らかのPCSK9-LDLR結合中和抗体をいくつか作製すれば参照抗体と競合する結合中和抗体を容易に想到

(50) 原判決及び別件審決取消訴訟判決も基本的なロジックは同様であって、同じ批判が妥当するものとする。別件審決取消訴訟判決は、進歩性を認める理由として「参照抗体を得ることを容易に想到することができたものと認められないから…参照抗体と「競合する」抗体…についても、容易に想到することができたものと認めることはできない」と述べ、かつ「PCSK9とLDLRとの結合を中和する抗体であれば、参照抗体と競合する関係にあるとはいえ、参照抗体と競合する抗体が多く含まれているということもできない。」としている。

できた旨のYの主張を、PCSK9-LDLR結合中和抗体のほとんどが参照抗体と競合することが証明されていないとして排斥している（下線筆者）。これが、具体物説に立ったとしてもなお容易想到性は認められないとの判断だと見る余地はあろう。しかし、具体物説に立つ場合、パブリック・ドメインにある技術を利用しているだけなのに偶然独占権が及んでしまうことを防ぐことが目的であるから、公知技術を利用しているうちに「ほとんど」必ず特許権にふれてしまう必要はなく、公知技術を普通に利用していると特許権にふれてしまう可能性が相当程度あれば進歩性を認めるべきではないと考えられる。したがって、周知技術に基づいて得られるPCSK9-LDLR結合中和抗体の例外的ではない割合が参照抗体と競合することが示されれば進歩性は否定されることになる。

(4) まとめ

進歩性は、請求項に係る発明の備えるべき構成と引用発明に係る構成を対比して、両者の相違点に係る構成に、引用発明に基づいて当業者が容易に到達することができるか否かによって判断されるのが通常である。しかし、このようにして発明特定事項の容易想到性が示された場合に加えて、当業者が容易に想到し得る具体物が請求項に係る発明の技術的範囲に含まれている場合にも、それが例外的である場合を除き、当該発明は進歩性を失うと考えられる。このような場合には、容易に創作できる技術が特許権による独占の対象に含まれることになり、このような特許権を許容すると、特許権による創作の奨励がなくなるとも生み出される技術に対して独占を認めてしまうことになり、創作の奨励に不必要な独占を排除するという進歩性要件の趣旨に反する帰結となるからである。

本件において、「参照抗体と競合する」という構成要件は、今回新たに発明者が発見した特性であり、これ自体が容易に想到できるものではなかったことは半ば自明であるように思われる。そうだとすると、もし特許発明の技術的範囲に含まれる具体物たる抗体が、例外的とはいえない範囲で、従来技術に基づいても容易に得ることができるものであった場合には、進歩性を否定すべき

であった。これは換言すれば、発明者の技術的貢献に基づかない技術に対しては、独占権の行使を認めるべきではないということである。

第5 結語

本件では、クレームに係る発明が、達成すべき効果を発明特定事項とし、かつ、新に発見された特性を発明特定事項としている点特徴的である。このようなクレームの場合、単なる注目すべき特性の発見そのものに特許を与え、本来パブリック・ドメインにある技術に独占権を及ぼす結果となっていないかについて注意を払う必要があり、そのような判断を適切に行える法的な枠組みを設定する必要がある。

まず問題となるのが、明細書に開示された技術的貢献と独占権の範囲が釣り合っているかを判定する、サポート要件である。サポート要件を判断するには、前提として、発明の課題と解決手段とを認定しなければならない。本件のような請求項の記載の場合、請求項に記載されている達成すべき効果が解決すべき課題そのものである可能性に留意する必要があり、新発見の特性が課題の解決手段を与えるものであるかどうかを慎重に検討する必要がある。課題と解決手段の認定に当たっては、明細書の開示により技術水準に何が解決手段として追加されたのかを検討し、請求項に係る発明がいかなる課題の解決手段を提供するものであるかを認定しなければならない。特許法は、目的物について新たに着目すべき特性を発見したという単なる科学的な発見を保護するものではなく、有用な課題の解決手段を提供する「発明」を保護するものであることに注意しなければならない。本判決は、この点の問題意識に基づいて、上記の通りの請求項に係る発明の課題と解決手段の認定を行うべきであった。これが第一の問題である。結果として、本判決は「願望クレーム」を許容するかのようなサポート要件の判断基準を用いるに至っている。

続けて問題となるのが、公知技術から容易に創作可能な技術の独占を防止する、進歩性要件である。注目すべき特性の発見に基づく特許の場合、そのよう

な特性に着眼せずに従来から存在していた技術にも独占権が及んでしまう危険がある。そのため、発明の特定事項が容易に想到できない場合でも、発明に包含される具体物が容易に相当な場合には進歩性は否定されるという考え方を採るべきといえる。しかし、本判決はこれと異なる考え方を前提においていると思われる点が、第二の問題である。

明細書およびクレームのドラフティング技術は日々進歩しており、本件各発明のような極めてテクニカルな発明の特定を行うクレームは今後も増えていくと思われる。このような場合に、単なる発見とは異なる有用な課題解決手段の提供がどこにあるのかを見極めるのは困難である。仮に、発明としての実質を欠くクレームドラフティング上の産物にすぎないものに対して特許保護が与えられてしまったとすると、本来パブリック・ドメインにあるべき技術の利用が阻害され、新たな技術の開発と利用が阻害される結果となる。そのような事態を防ぐことができるよう、適切な法的枠組みを設定することが必要といえよう。