

	原告	被告	裁判所
取消事由 1-1	転移が確認されているとは言えない	実施例Ⅲにおいて転移は確認されており、審決の未完成発明に関する判断には、誤りはない。 ① 本件明細書の実施例Ⅲに係る記載それ自体により、転移を確認したことは認められるのであり、「転移しなかったと思われなかった」との表現部分のみに基づき、転移が確認されていないとはいえない。	判断せず
取消事由 1-2	正位移植以外に転移を起こす手段がなんら開示されていない	発明は、経験上取得した自然法則を利用することで十分であり、どのようなメカニズムで所定の効果をもたらせることまで明らかになっている必要はなく、所定の手段で一定の確率で反復実施できればよい。本件明細書には、転移を起こすための実施手段が開示されており、その手段を用いれば一定の確率で転移が生じる。そして、本件発明の方法を使用することで実際に転移が起きることは、第三者によって確認されている	判断せず
取消事由 2-1	取消事由1-1と同趣旨	取消事由1-1と同趣旨	判断せず
取消事由 2-2	取消事由1-2と同趣旨	取消事由1-2と同趣旨	判断せず
取消事由 3-1	取消事由1-1と同趣旨	取消事由1-1と同趣旨	判断せず
取消事由 3-2	取消事由1-2と同趣旨	取消事由1-2と同趣旨	判断せず
取消事由 4-1	取消事由1-1と同趣旨	取消事由1-1と同趣旨	判断せず
取消事由 4-2	取消事由1-2と同趣旨	取消事由1-2と同趣旨	判断せず
取消事由 5-1	原告主張 転移は発明の構成ではない	①本件発明の「ヒト腫瘍疾患の転移に対する非ヒトモデル動物」とは、モデル動物が射程範囲におさめる疾患を明示したものであり、転移腫瘍を有するモデル動物を表わすために使用されている。 本件発明の「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モデル動物」とは、モデル動物の免疫欠損の程度を表わすためのものである。したがって、特許請求の範囲における「転移」は、いずれも、本件発明の構成要件にほかならない。 ②旧特許法36条4項2号の趣旨は、特許請求の範囲に記載した事項の一部を、発明の構成の必須要件ではないとする旨の主張を事後的に許さないことにあり、特許請求の範囲に発明の効果を記載してはいけないというものではない。	モデル動物とは、ヒトの疾患を動物で再現するためのものであり、 <b>薬物の作用効果を確認するため等の実験に用いられるものである。したがって、本件発明にある「転移」は、いずれも本件発明を特定するために必要な事項であるから、本件発明の構成といえる。</b> 本件発明1及び本件発明11の「ヒト腫瘍疾患の転移に対する非ヒトモデル動物」とは、「ヒト腫瘍疾患の転移」を再現できるものに「非ヒトモデル動物」を特定するものである。 そして、本件発明1の「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」及び本件発明11の「移植されたヒト腫瘍組織を前記動物中で増殖及び転移させるに足る免疫欠損」とは、免疫欠損の程度が「移植された腫瘍組織を増殖及び転移させるに足る」ものであることを特定するものである。 したがって、本件発明にある「転移」は、いずれも本件発明を特定するために必要な事項であるから、本件発明の構成といえる。 結論：理由がない

	原告	被告	裁判所
<p>取消事由 5-2</p>	<p>原告主張 本発明における「転移」は、「生着」「浸潤」と同程度の意味合いに過ぎない</p>	<p>「転移」は、一般的な技術用語であり、原発腫瘍から離脱した悪性細胞が、そこからはるかに離れた場所へと移動して全身に広がることと定義でき(甲23)、一義的に理解できる用語である。したがって、腫瘍の移植場所での「生着」や「増殖」、周辺器官への「浸潤」とは、明確に区別されている。本件明細書においても、「転移」と、「生着」「増殖」「浸潤」とは、それぞれ明確に区別して記載されている。</p>	<p>本件明細書における、「転移(metastasis)」とは、原発腫瘍から離脱した悪性細胞が、血管、リンパ管等を介して、そこから離れた場所へ移動して全身に広がって、コロニーを多発的に形成することをいい(甲23, 39, 41, 44)、一般的な技術用語であって、その用語の意義が相紛れることはない。「生着」とは、腫瘍組織が移植先に生きて定着することを、「浸潤」とは、腫瘍組織が隣接組織を破壊しながら成長し、その境界が不明なことをいう。 明細書では、「生着」と「浸潤」をほぼ同義に用いているものの、少なくとも、「転移」と、「生着」又は「浸潤」とは明確に使い分けをしているものであって、「生着」又は「浸潤」を、「転移」と表現しているわけでないことは明らかである。そうすると、本件発明において、「転移」と、「生着」又は「浸潤」とが同程度の技術的意味で用いられているということとはできない。 一致点・相違点の認定及びこの相違点を前提に本件発明1～19は甲1発明ではないとした審決の認定・判断には、誤りはない。 結論:取消事由5-2は、理由がない。</p>
<p>取消事由 5-3 容易想到性</p>	<p>優先権主張日当時、当業者は、単に腫瘍の増殖が生じているだけでは、転移が起こり得ることを認識し得ないが、浸潤が生じていれば、転移が生じる可能性があり、そして、浸潤の進行と並行して転移の進行が起き、浸潤が進行すればするほど、転移が生じる確率も高くなっていくことを認識していた(甲41～44)。甲3発明及び甲4発明は、培養した腫瘍組織塊を用いているという点に甲1発明と違いはあるものの、腫瘍組織塊の正位移植(同所移植)を行うことにより、浸潤後に転移が生じたことを示している。そうすると、腫瘍組織塊の正位移植(同所移植)により、転移の前段階である浸潤まで生じている甲1発明に接した当業者は、甲1発明において、転移が生じ得る、あるいは、転移が生じていた(例えば実験者の見落としの場合など)可能性があることを当然に認識し、同様の実験を行えば転移が生じると考える</p>	<p>① 転移のプロセスの一段階としての「浸潤(invasion)」は、腫瘍細胞が基底層を突き破ることに特徴づけられており、何かを破壊することなく細胞の間に入り込んでいき、腫瘍細胞が基底層を突き破らない「浸潤(infiltration)」とは、区別される概念である。甲1におけるCFP中でのヒト乳房組織の生長は、甲1には「infiltrating」と記載されており、腫瘍細胞が基底層を突き破る「invasion」ではない。そうすると、甲1に接した当業者は、甲1発明においては、転移のプロセスである「浸潤(invasion)」が生じているのではないと認識する。</p> <p>② 本件発明の同所移植における「相当する器官」とは、移植先の器官が移植元の器官と同様に特定の機能を営んでいなければならない。甲1発明は、乳腺とその周囲の乳腺脂肪体を摘出した後に、摘出した周囲を焼灼して脈管の末端を塞ぎ、そして、マウスの鼠径部に残った脂肪体の中に、ヒト乳管癌を埋め込んだものである。そうすると、甲1発明においては、ヒト乳管癌に対応する器官であるヌードマウスの「乳汁を分泌する機能を有する乳腺」が除去されているから、同所移植(正位移植)を行ってはいない。</p>	<p>本件特許の優先権主張日当時、ヌードマウスの皮下で生長したヒト腫瘍は、観察した際に線維性の被膜により覆われ境界明瞭な腫瘍を形成しているため、まれにしか浸潤や転移は生じないと認識されていたものと認められる。 甲1は、ヒト悪性腫瘍の進行あるいは挙動特性を調査するための手段として同所移植を用いたものであり、審決が甲1発明として認定するとおり、切除された第4乳腺脂肪体に移植したヒト浸潤性乳管癌は、移植から2カ月後には、活発に活動し脂肪体へ浸潤を始めている。 本件特許の優先権主張日当時、悪性腫瘍は、生体内において、[1]腫瘍の増殖、[2]隣接組織への浸潤、[3]血管やリンパ管を通じた他の組織への転移のように進行すると考えられており、一般には、腫瘍が浸潤していることを観察した状態では、浸潤の広がりが大きければある程度の確率(頻度)で転移が生じている、あるいは、そのまま時間が経過すれば浸潤が更に広がり、転移が生じる可能性も高くなるのが、癌の進行プロセスについての技術常識として知られていたものと認められる。 甲3発明及び甲4発明は、ヌードマウスの皮下で継代培養されていたヒト腫瘍組織塊を、原発臓器へ移植(同所移植)すると、皮下で培養する場合と異なり、線維性被膜形成がほとんどなく浸潤性の腫瘍が形成され、転移が生じたというものである。 [1]皮下継代を経っていない腫瘍を用いて同所移植が行われた結果、浸潤が生じている甲1発明について、[2]皮下継代された腫瘍を用いて甲1発明同様に同所移植が行われた結果、浸潤及び転移が生じている甲3発明及び甲4発明を参酌すれば、[3]甲1発明において、時間が経過して浸潤が更に広がれば、甲3発明及び甲4発明と同様に転移が生じる可能性が高いと予測することは、[4]当業者であれば容易になし得たことにすぎず、通常の創作能力の範囲内において試みを動機付けられる程度のものといえる。 そうであれば、甲1発明のヌードマウス(無胸腺マウス)において、甲3発明及び甲4発明の知見を適用して、ヒト腫瘍の転移に対するモデル動物とすること、すなわち、相違点に係る本件発明1, 2, 11及び12の構成とすることは、当業</p>

	原告	被告	裁判所
取消事由 6-1	取消事由5-1と同趣旨	取消事由5-1と同趣旨	判断せず
取消事由 6-2	本発明の「転移」は、実際に転移があったことが確認されたものではなく、「生着」または「浸潤」と同程度の技術的意義しかない。そうすると、本件発明と甲2発	取消事由5-2と同趣旨	判断せず
取消事由 6-3	取消事由5-2と同趣旨	取消事由5-2と同趣旨(一致点・相違点の認定に誤りはな い)で、ゆえに容易想到でない。	判断せず
取消事由 7	甲1及び甲2に接した当業者は、ヒト器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものといえる組織を移植した場合には、浸潤が発生することを認識するのみ。一方で、当業者は、浸潤が生じていれば、転移の前段階の現象が生じていることから、転移が起こり得ることを認識することができる。さらに、甲3発明と、甲1発明及び甲2発明のそれぞれとは、継代の有無の点を除いては、全く同一の構成からなっている。そうすると、甲3発明に接した当業者は、甲1発明及び甲2発明から、直接移植を試みることを動機付けられる。	① 本件特許の優先権主張日当時、「感受性」とは、原発巣を構成する腫瘍組織内の各種癌細胞の感受性のことを示しており(乙29)、個別具体的な癌患者の治療方針決定のためのもではなかった。また、患部から摘出した腫瘍組織塊を直接移植した場合の移植後の腫瘍組織塊の生着率は、継代された腫瘍組織塊を移植する場合よりもはるかに低く、移植が難しいものであった。しかも、感受性試験のためには、遺伝形質や週齢のそろった相当数のヌードマウスについて初代移植に成功することが必要である。したがって、患部から摘出した腫瘍組織塊を直接移植した場合の試験といえども、直ちに実施できるようなものではない。そうすると、甲3発明の皮下継代によって培養した腫瘍組織塊を、ヒト器官から採取した腫瘍組織塊そのままのものに置換する強い動機付けがあったとはいえない。	判断せず
取消事由 8	取消事由7とほぼ同趣旨	取消事由7とほぼ同趣旨	判断せず