

化学・材料特許判例紹介（18）

～サポート要件適合性～

平成31年（行ケ）第10019号

原告：シージェイジャパン株式会社

シージェー チェイルジェダン コーポレーション

被告：味の素株式会社

2020年6月18日

執筆者 弁理士 廣田由利

1. 概要

本件は、特許無効審判の有効審決に対する取消訴訟である。

本件は、「L-グルタミン酸生産菌及びL-グルタミン酸の製造方法」の発明に関する。本件審決では、本件発明11のサポート要件適合性が認められた。

原告らは、実施例8において、変異を導入していない野生株と19型変異株とのグルタミン酸生産量の違いは0.2g/Lに過ぎず、他の実施例のブランク値などからすると誤差の範囲内であるから、当業者は、実施例8から、19型変異株のグルタミン酸の生産能力が向上したとは認識できないと主張した。

知財高裁は、他の実施例におけるブランク値の意義やグルタミン酸生産菌の培養条件は実施例又は培養ごとに異なるから、他の実施例の数値との比較で実施例8の値が誤差であったということはできないとし、本件発明11にサポート要件違反があるとはいえないとした。

2. 経過

(1) 被告は、名称を「L-グルタミン酸生産菌及びL-グルタミン酸の製造方法」とする発明について、平成17年12月28日、特許出願をし、平成25年8月23日、その特許権の設定登録（特許第5343303号）を受けた。

(2) 第1事件原告は、平成29年2月24日に本件特許の無効審判請求（無効2017-800022号）をし、第2事件原告が同審判に参加した。同審判手続において、被告は、平成29年7月7日付け訂正請求書で、請求項3を削除することを含む訂正請求をした。

特許庁は、本件訂正を認めた上、平成31年1月8日、審判請求は成り立たない旨の審決を行い、本件審決の謄本は、同月18日に原告らに送達された。

3. 本件発明

本件請求項1及び請求項11に係る発明は以下の通りである。

【請求項1】 L-グルタミン酸生産能を有するコリネ型細菌であって、変異型y g g B遺伝子が導入されたことにより非改変株と比較してL-グルタミン酸生産能が向上したコリネ型細菌であって

前記変異型y g g B遺伝子は、(i)、(i')、(i'')または(ii)の

変異が導入された，コリネ型細菌：

(i) 配列番号6, 68, 84もしくは85のアミノ酸配列のアミノ酸番号419-533の領域もしくは配列番号62のアミノ酸番号419-529の領域の欠失,

(i') 配列番号6, 68, 84もしくは85のアミノ酸配列のアミノ酸番号419-533の領域もしくは配列番号62のアミノ酸番号419-529の領域へのインサージョンシーケンス又はトランスポゾンの挿入,

(i'') 配列番号6, 68, 84もしくは85のアミノ酸配列のアミノ酸番号419-533の領域もしくは配列番号62のアミノ酸番号419-529の領域に存在するプロリンを他のアミノ酸に置換する変異,
または

(ii) 配列番号6, 62, 68, 84もしくは85のアミノ酸配列のアミノ酸番号1-23, 86-108, 及び110-132からなる群から選ばれる領域における1~5個のアミノ酸の置換, 欠失, 又は挿入。

【請求項11】請求項1, 2及び4~10のいずれか一項に記載のコリネ型細菌を培地で培養し, L-グルタミン酸を該培地中に生成蓄積させ, 該培地からL-グルタミン酸を回収することを特徴とするL-グルタミン酸の製造法。

4. 本件審決の理由の要点

(1) 本件発明の課題は、コリネ型細菌を用いたL-グルタミン酸の製造において、L-グルタミン酸生産能力を向上させる新規な技術を提供することである。

本件明細書の実施例8の実験結果では、各菌株培養後のグルタミン酸濃度は、野生株が0.5g/Lであるのに対し、19型y g g B変異株（配列番号6のアミノ酸配列の100番目のアラニンがスレオニンに置換された変異株）は0.7g/Lであり（表7）、19型Y g g B変異の導入によりグルタミン酸生産能が野生型の1.4倍になったことが明確に記載されている。

本件明細書の実施例10は、Tween 40を添加した条件又はビオチン制限条件というL-グルタミン酸生成を誘導できる条件（以下、このグルタミン酸の生産を誘導できる条件を「誘導条件」といい、そうでない場合を「非誘導条件」という。）を試験した実験であり、その条件下でしかL-グルタミン酸生産量の向上が見られないことを示すものではない。実施例8の実験結果は、上述したように、非誘導条件下で19型Y g g B変異体によるコリネ型細菌のグルタミン酸生産能の向上を示したものである。

(2) 以上より、本件発明11は、発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えるものではない。

5. 知財高裁の判断

(1) 本件発明の課題は上述の通りであり、本件発明11の課題は、誘導条件下の

みならず、非誘導条件下においても生産能力の向上を図ることにある。誘導条件下において、19型変異を導入した株の生産能力が野生株に比して向上していることは、実施例10に開示されているので、当業者は、19型変異について、誘導条件下でグルタミン酸の生産能力向上がみられるものであることを認識できる。

(2) 実施例8は、非誘導条件下での19型変異株の生産能力向上について行った実験である。実施例8の【表7】には、19型変異株が、野生株に比して0.2g/L多くのL-グルタミン酸を生産したことが示されている。これを受けて明細書の段落【0120】には、「19型変異株は親株と比べてL-グルタミン酸蓄積が大幅に向上していた。」と記載されており、当業者は、19型変異について、非誘導条件下でも本件発明の課題を解決できることを認識するといえる。

(3) 原告らは、実施例8に関して、①実施例2における野生株のグルタミン酸生産量の値及びブランク値、実施例3におけるブランク値並びに実施例2, 3, 5, 7, 9の値からみて、実施例8における野生株と19型変異株のグルタミン酸生産量の違いは誤差の範囲内に過ぎず、当業者は、実施例8からグルタミン酸の生産能力が向上したとは認識できない、②ブランク値と変異株及び親株の結果とを対比しないと、実施例8の信用性を評価できない、③甲28の実験や甲34の実験の結果から19型変異株が非誘導条件下でグルタミン酸を生成しないことが裏付けられていると主張する。

(4) ①について

実施例3, 6~9は、いずれも実施例2記載の方法又は同様の方法で、非誘導条件下で実施されたものである。実施例2, 3, 6の表1, 2, 4, 5に記載されているブランク値は、初発培地でのグルタミン酸の濃度を表すと認められる。非誘導条件下での野生株のグルタミン酸生産量の値は、培養が進むにつれてグルタミン酸が分解された後の値である。上記四つのブランク値がそれぞれ異なっていること（表1：0.4g/L, 表2, 表4：0.6g/L, 表5：0.7g/L）から、実施例3, 6~9について、初発培地におけるグルタミン酸の濃度などの培養条件は実施例又は培養ごとに異なると認められる。各実施例におけるブランク値の違いは、天然物を起源とする大豆加水分解物に由来すると認められる。

他の実施例におけるブランク値の意義やグルタミン酸生産菌の培養条件は実施例又は培養ごとに異なることから、他の実施例の数値との比較で実施例8の値が誤差であったということとはできない。

(5) ②について

本件発明の課題の「生産能力の向上」とは、「野生株などの非改変株と比較して、L-グルタミン酸生産能が上昇したこと」を意味するので、実施例8において、19型変異株が、野生株に比してより多くのグルタミン酸を生産することが示されている以上、ブランク値が記載されていないとしても、実施例8の結果が信用できないといえない。

(6) ③について

発酵法の実施に当たっては各種の容器や装置が使用可能であり、用いる容器に応じた適宜の方法により十分な酸素を供給する必要があることは、本件出願日当時において、技術常識になっていた。

甲28の実験では、三角フラスコを用いながら、振とう速度については、本件明細書の記載を根拠に坂口フラスコの振とう速度を採用している上、どのような振とう方式を採用したかも明らかではない。以上の理由から甲28の実験が適切な方法で行われたとは認められず、甲28の実験結果は、上記判断を左右するとはいえない。

甲34の実験についても、「当業者が用いる通常の好氣的培養条件である b a f f l e d f l a s k を活用した 31.5 度、200 r p m 条件」で培養を行ったことが記載されているが、その他の培養条件の詳細は明らかでなく、また、グルタミン酸の生産量をどのように測定したのかなども明らかではないから、直ちに信用することができず、やはり、上記認定を左右するものではない。

(7) 以上より、19型変異に関して、本件発明11にサポート要件違反があるとはいえない

6. 考察

(1) 本件の場合、特許発明11の課題は、誘導条件下及び非誘導条件下の両方においてグルタミン酸の生産能力の向上を図ることにあり、特許発明11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内であるか否かが検討されている。原告は、非誘導条件下での実施例8の結果は、他の実施例のブランク値から見て誤差範囲であり、即ち課題を解決できないと主張した。知財高裁は、実施例を詳細に検討し、他の実施例におけるブランク値の意義や培養条件が実施例又は培養ごとに異なることを認め、他の実施例の数値との比較で実施例8の値が誤差であったとはいえないとした。実験をする者に寄り添った認定である。しかし、可能な限り、実施例間でブランク値の意義や実験の条件は揃えた方がよいと思われる。

(2) また、原告は追試により19型変異株が非誘導条件下でグルタミン酸を生成できないことを証明しようとしたが、知財高裁は、追試は適切な方法で行われたとは認められないと判断した。追試を行う場合、器具、実験の条件、及び評価方法は実施例の内容を再現し、追試の内容は詳細に説明する必要がある。

以上