

判決年月日	平成 2 1 年 1 2 月 3 日	担当 部	知的財産高等裁判所 第 2 部
事 件 番 号	平成 2 1 年 (ネ) 第 1 0 0 9 3 号		
○ 発明の名称を「腫瘍壊死因子 - α および - β レセプター」とする特許発明について、薬事法に基づく承認処分の対象となった物である「エタネルセプト」と本件発明との相違点の判断に誤りがあるとして、存続期間の延長登録出願を拒絶する旨の審決が取り消された事例			

(関連条文) 特許法 6 7 条の 3 第 1 項 1 号

1 原告は、発明の名称を「腫瘍壊死因子 - α および - β レセプター」とする特許の特許権者であるところ、その特許発明（以下「本件発明」という。）の実施に薬事法に基づく承認処分（以下「本件処分」という。）を受けることが必要であったとして、存続期間の延長登録の出願をしたが、特許庁から拒絶査定を受けたので、不服の審判請求をした。

特許庁は、上記請求を審理した上、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決をしたので、原告が審決に対して取消訴訟を提起したのが本件訴訟である。

2 本判決は、次のとおり判示するなどして、原告の請求を認容した。

「審決は、本件処分の対象となった物である『エタネルセプト』と本件発明について、本件特許明細書（甲 6）の『発明の詳細な説明』中の『定義』び『蛋白および類縁体』に関する記載を引用... した上、『... 本発明の範囲内の T N F - R 誘導体として記載されているものは、いずれも、T N F - R タンパクまたは T N F - R 活性を有するその断片ペプチドを所望の構造形態（酸性、塩基性塩あるいは中性の形）としたり、T N F - R ポリペプチド自体の精製、同定やアッセイを容易にするために標識となる T N F - R ポリペプチドに比して相対的に低分子量の化学成分（グリコシル基、脂質、ホスフェート、アセチル基、ポリ - His、ペプチド Asp - Tyr - Lys - Asp - Asp - Asp - Asp - Lys 等）を付加する、あるいは T N F - R ポリペプチドをイムノアッセイ用の試薬やアフィニティ精製用の結合剤として使用するために、T N F - R ポリペプチドに支持体との架橋のための低分子量の化学成分（M - マレイミドベンゾイルスクシンイミドエステル等）を付加するものである。そうすると、T N F - R ポリペプチドと、2 3 2 のアミノ酸からなり、T N F - R ポリペプチドと同程度の大きさであるヒト免疫グロブリン G 1 の F c 領域に対応するポリペプチドとの複合体であって、医薬の有効成分として機能するエタネルセプトが、上記の「本発明の範囲内の T N F - R 誘導体」として開示されているものということとはできない。」（1 1 頁下 1 3 行～ 1 2 頁 3 行）と判断している。

しかしながら、審決の上記判断は、以下に述べる理由により、是認することができない。

(ア) 本件特許請求の範囲『請求項 6』は、... 請求項 5 を引用しており、請求項 5 は請求項 1 ～ 4 を引用しているところ、これらの請求項の記載には、『T N F - R タンパク質』

について、審決が上記で判断しているような、『TNF-RタンパクまたはTNF-R活性を有するその断片ペプチドを所望の構造形態としたり、TNF-Rポリペプチド自体の精製、同定やアッセイを容易にするために標識となるTNF-Rポリペプチドに比して相対的に低分子量の化学成分を付加する、あるいはTNF-Rポリペプチドをイムノアッセイ用の試薬やアフィニティ精製用の結合剤として使用するために、TNF-Rポリペプチドに支持体との架橋のための低分子量の化学成分を付加するもの』に限定する文言はない。

(イ) また、本件特許明細書(甲6)の『発明の詳細な説明』には、『定義』として、『…欠失変異体の特定指示がない場合には、用語TNF-RはTNF-Rの生物学的活性を有する変異体および類縁体を含めて、あらゆる形態のTNF-Rを意味する。』と記載されている上、審決が引用している『蛋白および類縁体』に関する…記載(17欄32行～19欄2行)は、その記載内容からすると、例示であることは明らかである。

(ウ) さらに、本件特許明細書(甲6)の『発明の詳細な説明』には、『TNF-Rの1価形態および多価形態は両方とも本発明の組成物および方法において有用である。』、『別の多価形態は、例えば、TNF-Rを臨床的に許容しうる担体分子…の通常のカップリング技術を使って化学的にカップリングすることにより構築できる。』と記載され、『免疫グロブリン分子重鎖および軽鎖のいずれか一方または両方の可変部ドメインの代わりにTNF-R配列を有しかつ未修飾不変部ドメインを有する組換えキメラ抗体分子を作ることができる。』、『2つのキメラ遺伝子の転写・翻訳後に、これらの遺伝子産物は2価のTNF-Rをもつ単一のキメラ抗体分子に組み立てる。』と記載されているから、本件発明には、臨床的に許容しうる担体分子を含むTNF-Rタンパク質の二量体も含まれ、その担体分子として免疫グロブリン分子の未修飾不変部ドメインも含まれる。しかるところ、…本件処分の対象となった物である『エタネルセプト』は、『ヒトIgG₁のFc領域と分子量75kDa(p75)のヒト腫瘍壊死因子型受容体(TNFR-)の細胞外ドメインのサブユニット二量体からなる糖タンパク質』であり、甲9…によれば、本件優先日当時(平成元年9月5日、平成元年9月11日、平成元年10月13日、平成2年5月10日)、ヒトIgG₁のFc領域は、免疫グロブリン分子の未修飾不変部ドメインに含まれるものであって、二量体を形成する役割を担い、臨床的に許容しうる担体分子であることが広く知られていたと認められることからすると、当業者(その発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者)は、『エタネルセプト』について、審決が上記判断する点において本件発明と相違するものと理解するとは解されない。

(エ) そうすると、審決の上記判断は是認することができず、『エタネルセプト』は、審決が上記判断する点において本件発明と相違するものということとはできない。」