

判決年月日	平成25年9月30日	担当 部	知的財産高等裁判所 第1部
事件番号	平成24年（行ケ）第10309号		
○ 発明の名称を「特定Fcεレセプターのための免疫グロブリン変異体」とする特許権の存続期間延長登録出願に関し、特許発明の実施に医薬品製造販売承認に係る処分を受けることが必要であったとはいえないという理由で、拒絶査定不服審判請求を不成立とする審決がなされたところ、この審決が取り消された事例			

（関連条文）特許法67条2項，67条の3第1項

原告は、発明の名称を「特定Fcεレセプターのための免疫グロブリン変異体」とする特許権（本件特許）の特許権者であるが、本件特許の請求項15に係る発明の実施に医薬品製造販売承認に係る処分（本件処分）を受けることが必要であったとして、5年の特許権存続期間の延長登録を求めて、特許権存続期間延長登録出願をしたが、拒絶査定を受けたため、拒絶査定不服審判を請求した。これに対し、特許庁は、本件処分の対象とされた医薬品は、451アミノ酸からなるH鎖（重鎖）を有するヒト化マウス抗体であるのに対し、本件特許の請求項15の抗体に含まれるH鎖は453アミノ酸からなるものであり、本件処分におけるオマリズマブ（遺伝子組換え）は、本件特許の請求項15に記載された抗体に該当せず、同請求項15に係る特許発明の実施に本件処分を受けることが必要であったとはいえないとして、請求不成立の審決をした。

本件は、原告がこの審決の取消しを求めた事案である。

本判決は、本件発明における抗体はヒト化マウス抗体であり、レシピエント抗体としてヒトのIgG1を使用したと認められるところ、特許請求の範囲の請求項15にはアミノ酸残基の置換部位がカバットらの文献に記載された番号付けに基づいて記載されていることから、本件明細書に接した当業者は、本件明細書に記載されたアミノ酸配列（配列番号8）にカバットらの番号付けを対応させると認められ、その結果、上記アミノ酸配列は、125番にLys，126番にGlyが挿入されている点で、カバットらの文献に記載されたヒトIgG1のCH1領域のアミノ酸配列と齟齬することが理解できると判断した。そして、本件特許出願時である平成4年8月当時、当業者は、それまでに判明した抗体のアミノ酸配列は、基本的には、カバットらの文献に記載されていると認識していたと認められること、レシピエント抗体として使用されたのは、一般的な抗体（本件発明では一般的なヒトIgG1）であると理解できること、当業者は、カバットらの文献に記載されたアミノ酸配列が一般的なヒトIgG1のCH1領域の配列であると理解し、本件発明で使用されたレシピエント抗体であるヒトIgG1のCH1領域のアミノ酸配列も、これと同じであると認識すると認められることなどから、本件明細書に接した当業者は、配列番号8の125番のLys，126番のGlyは誤って挿入記載されたものであり、これらの挿入のない配列が正しい配列であると認識すると認められると判断し、審決の判断には誤りがあるとして、これを取り消した。