

特許権	判決年月日	平成30年12月27日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	平成29年(行ケ)10226号		

○ 発明の名称を「プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型（PCSK9）に対する抗原結合タンパク質」とする特許につき，進歩性を欠如するものではなく，サポート要件及び実施可能要件違反もないと判断した事例

（事件類型） 審決（無効・不成立）取消 （結論） 請求棄却

（関連条文） 特許法29条2項，36条4項1号，6項1号

（関連する権利番号等） 登録第5906333号

判 決 要 旨

本件は，発明の名称を「プロタンパク質コンベルターゼスブチリシンケクシン9型（PCSK9）に対する抗原結合タンパク質」とする特許（登録第5906333号）の請求項1及び5に係る無効審判不成立審決に対する取消訴訟であり，原告は，取消事由として，進歩性の判断の誤り，サポート要件違反の判断の誤り及び実施可能要件違反の判断の誤りを主張した。

本判決は，概要，以下のとおり判断して，原告の請求を棄却した。

1 進歩性の判断の誤りについて

甲1に接した当業者は，PCSK9とLDLRとの結合中和抗体を得ることを動機づけられ，甲1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Aに係る本件訂正発明1の構成）を得ることは可能であったと認められる。

一方，動物免疫法による抗体の作製においては，動物の選択，抗原の投与量及び形態，免疫補助剤（アジュバント）の使用，注射の経路及び回数並びに注射の間に置かれる期間を含む「注射の条件」の違いによって，抗原に対する反応性の異なる抗体が得られることは技術常識であるところ，本件明細書記載の免疫化プログラムに従って免疫化された免疫化マウスから産生される抗体とこれと異なる条件及びスケジュールの免疫化プログラムに従って免疫化された免疫化マウスから産生される抗体とでは，PCSK9に対して異なる反応性を示すものと認められる。

したがって，免疫化プログラムの条件及びスケジュールを最適化し，参照抗体を得るのに適した免疫化マウスを作製するには，通常期待し得る範囲を超えた試行錯誤を要するものと認められる。

また，モノクローナル抗体の作製工程において，ヒト抗体を作製するための遺伝子導入マウスの使用や抗体のスクリーニングのために抗原をビオチン化により固相化する方法は，本件優先日当時，周知であったものの，これらの技術を用いて，上記免疫化マウスを使用して作製されたハイブリドーマから参照抗体を得るのに適したスクリーニング系を構築することについても，一定の創意工夫が必要であるものと認められる。

しかしながら、甲 1 には、本件明細書記載の免疫化プログラムの条件及びスケジュールに関する記載や示唆はなく、そもそも P C S K 9 と L D L R との結合を阻害する抗体の作製方法の記載はない。

したがって、甲 1 に接した当業者は、甲 1 及び周知技術に基づいて、参照抗体を得ることを容易に想到することができないし、参照抗体と「競合する」抗体（相違点 B に係る本件訂正発明 1 の構成）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。

2 サポート要件違反の判断の誤りについて

本件明細書に接した当業者は、本件明細書記載の免疫プログラムの手順及びスケジュールに従った免疫化マウスの作製及び選択、選択された免疫化マウスを使用したハイブリドーマの作製、本件明細書記載の P C S K 9 と L D L R との結合相互作用を強く遮断する抗体を同定するためのスクリーニング及びエピトープビニングアッセイを最初から繰り返し行うことによって、本件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、本件訂正発明 1 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様々な中和抗体を得られるものと認識できるものと認められる。

以上によれば、本件訂正発明 1（請求項 1）は、サポート要件に適合するものと認められる。

また、本件明細書には、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ができるので、治療的に有用であり得ることの記載があることに照らすと、当業者は、本件明細書の記載から、本件訂正発明 1 の抗体を医薬組成物として使用できることを認識できるものと認められる。

したがって、本件訂正発明 5（請求項 5）は、サポート要件に適合するものと認められる。

3 実施可能要件違反の判断の誤りについて

本件明細書の記載から、本件訂正発明 1 の抗体及び本件訂正発明 5 の医薬組成物を作製し、使用することができるものと認められるから、本件明細書の発明の詳細な説明は、当業者が本件訂正発明 1 及び 5 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ことが認められる。

したがって、本件訂正発明 1 及び 5 は、実施可能要件に適合するものと認められる。