

特許権	判決年月日	令和元年6月26日	担当部	知財高裁第3部
	事件番号	平成30年(行ケ)第10045号		
○ 発明の名称を「複数分子の抗原に繰り返し結合する抗原結合分子」とする発明について、発明に含まれる医薬組成物の全体について実施できる程度に本件明細書の発明の詳細な説明の記載がされているとはいえず、特許法36条4項1号の実施可能要件を充足しないとした事例。				

(事件類型) 審決(無効・不成立)取消 (結論) 審決取消

(関連条文) 特許法36条4項1号

(関連する権利番号等) 特許第5824095号

判 決 要 旨

1 本件は、名称を「複数分子の抗原に繰り返し結合する抗原結合分子」とする発明に係る特許の無効審判請求を不成立とした審決の取消訴訟である。

本件の争点は、①明確性要件違反の有無、②実施可能要件及びサポート要件適合性等である。

2 本判決は、②の実施可能要件適合性について、次のとおり判示して、審決を取り消した。

(1) 本件発明1の特許請求の範囲には、元の抗体及びヒスチジン置換又は挿入の位置や数についての限定がないから、本件発明1に係る医薬組成物に含まれる抗体についても、元の抗体及びヒスチジン置換又は挿入の位置や数は限定されることが理解できる。よって、本件発明1の技術的範囲には、1個又は複数のヒスチジン置換及び／又は挿入がされ、所定のpH依存的結合特性を有し、血漿中半減期が長くなったあらゆる抗体を含む医薬組成物が含まれることになる。

そうすると、本件発明1が実施可能要件に適合するためには、このような本件発明1に含まれる医薬組成物の全体について実施できる程度に本件明細書の発明の詳細な説明の記載がされていなければならないものと解される。

(2) 本件明細書の【発明を実施するための形態】にヒスチジンに置換される箇所として記載されたCDR配列は、あくまでも例にすぎず、これ以外の箇所の改変によって所望の抗体が得られることもあり得るから、本件発明1に含まれる医薬組成物全体に当てはまるものではない。

(3) 本件明細書に記載された実施例2にはホモロジーモデリング及び立体構造モデルを用いる方法が記載されている(【0285】)。

しかし、ホモロジーモデリングとは、アミノ酸配列に相同性のある構造既知タンパク質の立体構造をもとに、構造未知タンパク質の立体構造を計算機上で予測する手法であり、構造予測を行うタンパク質とアミノ酸配列に相同性のあるタンパク質の立体構造の情報があることが前提となる技術である。

そうすると、ホモロジーモデリングを用いる実施例2の方法については、構造未知の抗体一般についてヒスチジン置換位置を検討する場合に常に利用できるとは限らないものである。

本件明細書に記載された実施例3には、ヒスチジンスキャニングの手法によって、CDRの残基をヒスチジンに置換しても結合能に大きな変化がない箇所を予め選び出し、当該箇所のいずれか1か所がヒスチジン置換された抗体を作製する方法が記載されている

(【0288】～【0290】)。この方法は、上記実施例2の方法とは異なり、構造未知の抗体に対しても適用可能であるといえることができる。

しかし、本件明細書の記載からは、実施例3における「CDRの残基をヒスチジンに置換しても結合能に大きな変化がない箇所」(【0289】)に、本件発明1の抗体のヒスチジン置換箇所が必ず含まれるかは不明である。また、本件発明1の抗体のヒスチジン置換箇所が、本件明細書にいう「CDRの残基をヒスチジンに置換しても結合能に大きな変化がない箇所」に必ず含まれるとの技術常識を認めるに足りる証拠もない。

したがって、実施例2及び実施例3の方法は、本件発明1に含まれる医薬組成物全体に適用できるものではない。

以上のとおりであるから、本件明細書の発明の詳細な説明に、当業者が、明細書の発明の詳細な説明の記載及び出願当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、本件発明1を実施することができる程度に発明の構成等の記載があるといえることはできない。

(4) 本件明細書の【0029】にはアラニンスキャニングに関する記載があり、本件出願日当時、アミノ酸配列の各残基を1つずつアラニンに置換して各残基の役割を解析する手法としてアラニンスキャニングは技術常識であったと認められる(乙19～23)。したがって、本件明細書に接した当業者は技術常識に基づき、抗体の可変部位のアミノ酸残基220個について1つずつ網羅的にヒスチジン置換をした抗体を作製することは可能であるといえる。

被告は、抗体を作製した後のヒスチジン置換位置の特定について、「所望のpH依存性を示す(有望であること、ないし、pH依存的結合特性がもたらされたことが判明した)箇所」という基準により行うことを主張しているが、本件明細書にはこのような記載はないし、本件明細書や証拠上現れた技術常識によってもどのような基準に基づいてヒスチジン置換位置を特定すれば、本件発明1に含まれる医薬組成物全体について実施することができるのかが明らかではない。

このように、本件明細書には、被告主張ヒスチジンスキャニングによって、どのようにヒスチジン置換位置を特定するかの情報が不足しており、本件明細書の発明の詳細な説明に、当業者が、明細書の発明の詳細な説明の記載及び出願当時の技術常識に基づいて、過度の試行錯誤を要することなく、本件発明1を実施することができる程度に発明の構成等の記載があるといえることはできない。