

特 許	判 決 年 月 日	令和 7 年 4 月 1 6 日	担 当 部	知財高裁第 3 部
	事 件 番 号	令和 5 年（ネ）第 1 0 1 0 7 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（P C S K 9）に対する抗原結合タンパク質」とする特許権の侵害訴訟において、サポート要件違反を認め、被控訴人によるサポート要件違反の主張が一事不再理効又は信義則違反で許されないとは解されないとして、被控訴人による特許無効の抗弁を認めた原判決の結論を維持し、控訴を棄却した事例				

（事件類型）損害賠償 （結論）控訴棄却

（関連条文）特許法 3 6 条 6 項 1 号、1 6 7 条、1 3 4 条の 2 第 1 項

（関連する権利番号等）特許第 5 7 0 5 2 8 8 号、第 5 9 0 6 3 3 3 号

（原判決）東京地方裁判所令和 2 年（ワ）第 8 6 4 2 号

判 決 要 旨

- 1 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（P C S K 9）に対する抗原結合タンパク質」とする二つの特許（本件特許）に係る特許権（本件特許権）を有する X（控訴人・原告）が、Y（被控訴人・被告）の製造・販売していた製品（医薬品。Y 製品）は本件特許に係る発明の技術的範囲に属し、Y による Y 製品の販売等は本件特許権の侵害に当たると主張して、Y に対して損害賠償請求をした事案である。
- 2 本件訴訟に関連し、以下の各事実が認められる。
 - (1) まず、X は、本件訴訟に先立つ平成 2 9 年、Y に対し、本件特許権に基づき Y 製品の譲渡等の差止めを求める訴訟（差止訴訟）を提起しており、この差止訴訟において、Y 製品の譲渡等の差止めを命ずる判決がされ、その後この判決が確定した。Y は、上記差止訴訟で、サポート要件違反を含む特許無効の抗弁を主張したが、この抗弁は認められなかった。
 - (2) また、Y の親会社が、平成 2 8 年、本件特許について特許無効審判を請求したが、請求不成立の審決がされ、上記親会社は、同審決の取消訴訟（第 1 回各審決取消訴訟）を提起したが、請求棄却の判決がされ、その後この判決が確定した。
 - (3) 他方、X による本件訴訟提起の前に、Y と別の会社が、本件特許について無効審判（第二次各無効審判）を請求し、これに対して請求不成立の審決を受けた後、取消訴訟（第 2 回各審決取消訴訟）を提起し、差止訴訟や第 1 回各審決取消訴訟で提出されていなかった新証拠を提出し、本件訴訟の原判決言渡の前に、第 2 回各審決取消訴訟において、知財高裁が、サポート要件違反を認め、上記審決を取り消す判決を言い渡した。この知財高裁判決は、本判決の言渡しより前に確定しており、その後第二次各

無効審判の手續が再開した。

- 3 本件訴訟において、Yは、サポート要件違反を含む特許無効の抗弁を主張した。これに対し、Xは、上記2(1)の差止訴訟及び2(2)の第1回各審決取消訴訟における判決の内容を前提として、Yが本件訴訟でサポート要件違反及び実施可能要件違反の主張をすることは、一事不再理効（特許法167条）又は訴訟上の信義則に反して許されないと主張した。
- 4 原判決は、①「15個のPCSK9のコア残基の大部分を認識する結合中和抗体」を意味するものと解される「EGFaミミック抗体」は、本件特許の発明に含まれるが、本件特許の明細書には、EGFaミミック抗体及びその具体的な作製方法が記載されておらず、当業者において、本件特許の明細書の記載及び本件特許出願当時の技術常識によつては、これを作製できないから、本件特許は、サポート要件及び実施可能要件に違反する、②Xが訂正の再抗弁において主張する訂正によつては、上記①のサポート要件違反及び実施可能要件違反の無効理由は解消しないから、訂正の再抗弁は成り立たないとして、XはYに対し、本件特許権侵害の不法行為に基づく損害賠償請求権を行使できないと判断し、Xの請求を棄却した。Xが、原判決を不服として控訴した。
- 5 本判決は、各争点について以下のとおり判断し、本件特許の請求項の記載はサポート要件に適合せず、原判決は結論において相当であるとして、Xの控訴を棄却した。

(1) サポート要件違反について

本件特許に係る発明における「PCSK9との結合に関して、21B12抗体と競合する」あるいは「PCSK9との結合に関して、31H4抗体と競合する」との発明特定事項については、上記各抗体（参照抗体）自体が、結晶構造上、LDLRのEGFaドメインの位置と部分的に重複する位置でPCSK9とLDLRタンパク質の結合を立体的に妨害し、その結合を強く遮断する中和抗体であると認められることを踏まえると、上記発明特定事項は、参照抗体と競合する抗体であれば、参照抗体と同様のメカニズムにより、LDLRタンパク質の結合部位を直接封鎖して、PCSK9とLDLRタンパク質の間の相互作用を妨害し、遮断し、低下させ、又は調節する（結合中和抗体としての機能的特性を有する）ことを明らかにする点に技術的意義があると解される。

しかし、参照抗体と競合する抗体として同定された抗体の中で中和活性を有すると記載される抗体がPCSK9上で結合する位置は本件明細書から明らかでなく、かつ、PCSK9との結合に関して、参照抗体と競合するとの性質を有する抗体には、多種多様な抗体が含まれ、結晶構造上、LDLRのEGFaドメインの位置と重複しない位置でPCSK9に結合するものも存在し、このような抗体は、LDLRタンパク質の結合部位を直接封鎖して、PCSK9とLDLRタンパク質の間の相互作用を妨害し、遮断し、低下させ、又は調節するものであるとはいえないから、「PCSK9との結合に関して、参照抗体と競合する抗体」であれば、結合中和抗体としての機能的

特性を有するとの点が本件明細書に開示されていたとはいえない。したがって、E G F a ミミック抗体に関するXの主張の当否を判断するまでもなく、本件特許の請求項の記載はサポート要件を満たすとは認められない。

(2) 一事不再理効又は訴訟上の信義則違反の主張について

Xは、その意向により、同じ特許権に基づき、侵害訴訟として差止め等を求める訴訟（差止訴訟）と損害賠償を求める訴訟（本件訴訟）を分けて提起し、Yは本件訴訟において二度目の防御のための主張立証活動が必要となったものであるところ、本件訴訟の事実審口頭弁論終結時には、差止訴訟の事実審口頭弁論終結時に生じていなかった事情として、前記2(3)の事情が生じていたものである。これらの事実を総合すれば、差止訴訟においてサポート要件違反が認められなかったとしても、Yが本件訴訟においてサポート要件違反の主張をすることは、何ら蒸し返しに当たらず、一事不再理効又は訴訟上の信義則に反するとは解されない。

しかも、本件訴訟におけるYのサポート要件違反の主張は、差止訴訟と同一証拠に基づく主張であるとはいえず、この点からしても、Yの上記主張が一事不再理効又は訴訟上の信義則に反するとはいえない。

(3) 訂正の再抗弁について

Xが主張する訂正の再抗弁による訂正（本件再訂正）に含まれる訂正事項の一部は、特許法134条の2第1項ただし書1号の「特許請求の範囲の減縮」を目的とするものに該当せず、同項ただし書の2号から4号までに掲げる事項を目的とするものにも該当しないから、同項ただし書の要件を充足しない。

そして、これらの訂正事項は、本件特許の請求項の全てに関する訂正事項である。

したがって、その余の訂正事項について判断するまでもなく、本件再訂正は認められず、Xの主張する訂正の再抗弁は理由がない。