

特許	判決年月日	令和7年9月18日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和6年(行ケ)第10073号		

○ 発明の名称を「細胞傷害誘導治療剤」とする発明にかかる特許について、進歩性欠如に係る認定・判断の誤りの取消事由が認められるとして、審決が取り消された事例

(事件類型) 審決(無効・不成立)取消 (結論) 審決取消し

(関連条文) 特許法29条1項3号、2項、36条4項1号、6項1号

(関連する権利番号等) 特許第6278598号

(審決) 無効2022-800027号

判 決 要 旨

- 1 本件は、発明の名称を「細胞傷害誘導治療剤」とする発明にかかる被告の特許(特許第6278598号)の無効審判請求を不成立とした審決(本件審決)の取消訴訟である。争点(取消事由)は、①甲2発明に基づく新規性・進歩性の欠如、②甲10発明に基づく新規性・進歩性の欠如、③サポート要件違反、④実施可能要件違反である。なお、本件の関連事件(令和6年(行ケ)第10074号事件。本判決と同日言渡し)があり、本件と当事者が同じで、本件特許の類似特許についての無効が問題となっており、争点もほぼ同様である。
- 2 本判決は、概略、以下のとおり判示し、取消事由②のうちの進歩性欠如の主張を認め、本件審決を取り消した。

(1) 取消事由②のうちの新規性欠如の主張について

ア 本件審決が認定した本件訂正発明と甲10発明との相違点3及び4のうち、相違点3(Fc領域の265位のアスパラギン酸がアラニンに変異しているかについての相違)については、甲第10号証の段落【0744】には、エフェクター機能を排除するか又は低減することが望ましい場合に「ある種の他のFc領域」が用いられ得ることが記載されているのみであり、この「ある種の他のFc領域」が具体的にいかなるものであるかは明らかにされていないから、仮に、Fc γ 受容体結合親和性を低下させ、エフェクター機能を低下させるものの1つとして、Fc領域におけるD265A変異が周知技術又は技術常識であったとしても、この「ある種の他のFc領域」として、特定の変異であるD265A変異が記載されているとか、記載されているに等しいとかまでいうことはできない。

よって、本件審決が認定した相違点3は認められる。

イ 次に、相違点4(本件訂正発明1では、「該変異しているFc領域を構成する二つのポリペプチドの配列が互いに異なる配列を有する」のに対し、甲10発明では、上記のような特定がされていない点)については、甲10発明の請求項195の記

載や甲第10号証の記載、特に実施例11に関する記載からすると、甲第10号証には、「抗FcRH5アームと、CD3といったT細胞受容体分子と結合するアームとが組合された、ヒト化抗体である、全長抗体の空洞への隆起二重特異性抗体」という発明が記載されていると認められ、甲10発明の「空洞への隆起」「抗体」は、本件訂正発明1の「Fc領域を構成する二つのポリペプチドの配列が互いに異なる配列を有する」「ポリペプチド会合体」に相当し、本件審決が認定した相違点4は、相違点とはいえない。

ウ そうすると、相違点4は認められないから、本件審決には甲10発明の認定並びに本件訂正発明1と甲10発明の一致点及び相違点の認定を誤ったものであるといえるが、相違点3が認められるから、本件訂正発明1は、少なくとも相違点3において甲10発明と異なる。よって、本件訂正発明1が甲第10号証に記載されたものでない（新規性が認められる。）とした本件審決の判断に誤りはない。

(2) 取消事由②のうちの進歩性欠如の主張について

甲10発明の二重特異性抗体は、1つ以上のFcエフェクター機能を欠き、Fcエフェクター機能が必要とされない抗体を主として含むものと認められ、甲第10号証の段落【0744】に、抗体のエフェクター機能を低減するために修飾されたFc領域を用いることも記載されている。そして、抗体におけるFcエフェクター機能を低減させる手段としては、大腸菌で発現させることのほか、Fc領域にFcγ受容体との結合親和性を低下させるアミノ酸変異を導入することが、本件優先日当時の当業者にとって周知慣用の手段であって技術常識であったといえ、Fcγ受容体との結合親和性を低下させFcエフェクター機能を低減させるアミノ酸変異として、D265A変異も、本件優先日当時の当業者に周知であり技術常識であったと認められる。

そうすると、エフェクター機能を必要としない甲10発明の二重特異性抗体において、上記技術常識に基づいて、Fc領域にD265A変異を導入することは、当業者が容易に想到し得ることであると認められる。本件訂正発明1は、甲10発明及び本件優先日当時の技術常識に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものであり、特許法29条2項により特許を受けることができない発明であると認められる。

以上