

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10074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6773929号
(審決) 無効2022-800030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6773929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11発明に基づく進歩性の欠如、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10073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の進歩性欠如の主張を認め、本件審決を取り消した。
 - (1) 本件審決が認定した本件訂正発明と甲11発明との相違点3及び4のうち、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11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11発明の請求項195の記載や甲第11号証の記載、特に実施例11に関する記載からすると、甲第11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11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。
 - (2) 以上を前提に、上記相違点3(本件訂正発明1ではFc領域の234位及び235位のアミノ酸が変異しているのに、甲11発明ではそのような特定がない点)に関し、本件訂正発明1について甲11発明に基づく進歩性を判断すると、甲11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11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Fc γ 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、Fc γ 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、234位及び235位における変異も、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11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領域の234位及び235位に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11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