

新規性の判断に関する裁判例

— 「炎症性疾患および自己免疫疾患の処置の組成物および方法」事件 —

R2.12.14 判決 知財高裁 令和元年（行ケ）第 10076 号

審決（無効・不成立）取消請求事件：請求棄却

概要

新たに見出した作用機序を発明特定事項に含む医薬組成物の発明において、**出願後に行われた実験で引用発明の組成物が当該作用機序を有することが示されたとしても、当該作用機序が出願日前に知られていたとの証拠がない**などの理由により、本件発明の新規性及び進歩性を肯定した審決が維持された事例。

特許請求の範囲

【請求項 1】

被験体において炎症性疾患、障害または状態を処置する方法において使用するための組成物であって、該組成物は、I L-2 改変体を含み、該 I L-2 改変体は、

(a) 配列番号 1 に少なくとも 90% 同一のアミノ酸の配列を含み、

(b) F O X P 3 陽性調節性 T 細胞において S T A T 5 リン酸化を刺激し、

(c) 配列番号 1 として記載されるポリペプチドと比較して、F O X P 3 陰性 T 細胞において S T A T 5 のリン酸化を誘発する能力が低下しており、および

(d) (i)、・・・(略)・・・または、(iv) 配列番号 1 として記載されるポリペプチドよりも高い、I L-2 R α 親和性を有し、かつ、配列番号 1 として記載されるポリペプチドよりも低下した、I L-2 R β および I L-2 R γ 親和性を有し、

該炎症性疾患、障害または状態は、自己免疫疾患、器官移植片拒絶、または、移植片対宿主病である、組成物。

審決

本件発明特定事項 (b) ~ (d) は、本件特許で新たに見出された作用機序に基づいて、発明に係る I L-2 改変体が有する機能的特徴を特定したものである。

特許庁は、技術常識を踏まえると、本件発明 1 は本件基礎出願明細書に記載されており、実施例等の記載から、当業者が実施できる程度に明確かつ十分に記載されているとして優先権主張の利益を享受することができるかと判断した。

さらに、仮に優先権主張の利益を享受できないとしても、引用例である甲 1 発明のうち、先願発明 2 とは、本件発明特定事項 (c) に係る相違点 (下記相違点 5) を含む相違点を有しており、当業者が容易に想到し得るものではないとして、新規性及び進歩性を肯定した。

<相違点 5>

本件発明 1 は、I L-2 改変体は、配列番号 1 と

して記載されるポリペプチドと比較して、F O X P 3 陰性 T 細胞において S T A T 5 のリン酸化を誘発する能力が低下しているものであるのに対し、先願発明 2 は、C D 8 陽性細胞傷害性 T 細胞の増殖に対してほとんど又は全く影響を及ぼさないものである点。

特許庁は、本件発明 1 の「F O X P 3 陰性 T 細胞」は C D 4 陽性細胞と C D 8 陽性細胞の両方を意味するところ、先願発明 2 は C D 8 陽性細胞についてのみ記載されていると認定し、その点において実質的に相違点を有すると判断した。

なお、特許庁は「S T A T 5 のリン酸化を誘発する能力の低下が低下している」ことと (細胞の) 「増殖に対してほとんど又は全く影響を及ぼさない」こととは実質的に同一であると判断している。

主な争点

優先権主張の利益を享受できないことを前提とする甲 1 に基づく新規性欠如に係る判断の誤り (取消事由 4)

裁判所の判断

裁判所はまず『本件基礎出願明細書には本件発明 1 とは異なる作用メカニズムに基づいた別の発明が記載されているのみであり、本件発明 1 の発明特定事項を満たす I L-2 改変体の発明が、本件基礎出願明細書に記載されている又は記載されているに等しいものとは認められない』などの理由により、基礎出願に基づく優先権の利益を享受できないと判断した。

そして、以下の通り先願発明 2 に対して本件発明 1 が新規性を有するか否かを判断した。

『(イ) 先願発明 2 と本件発明 1 に係る相違点 5 について

・・・(略)・・・

b 本件明細書には、F O X P 3⁻T 細胞 (T-e f f) には、F O X P 3⁻C D 4⁺細胞と F O X P 3⁻C D 8⁺T 細胞が含まれることが記載されている (段落【0003】) から、本件発明特定事項 (b) の構成を満たす I L-2 改変体というためには、野生型の I L-2 と比べて、F O X P 3 陰性 T

細胞に含まれるCD4⁺細胞とCD8⁺細胞の両方において、「STAT5のリン酸化を誘発する能力が低下」していることが必要であると認められる。

前記1(4)のとおり、CD8とFOXP3は、異なる観点でT細胞を分類するマーカーであり、構造上も異なるものといえるから、**CD8⁺T細胞の中でFOXP3⁺が出現することは典型的に非常にまれであるとしても、「CD8陽性の細胞傷害性T細胞」が、必ずしも「FOXP3陰性T細胞」に相当するとはいえない。**

また、甲1には、FOXP3⁻CD4⁺細胞の増殖に関する記載は存在しないから、甲1の記載に接した当業者が、CD8陽性の細胞傷害性T細胞の結果に基づいて、先願発明2の「hIL-2-N88R」が、FOXP3⁻CD4⁺細胞の増殖についても、野生型のIL-2と比べて、「STAT5のリン酸化を誘発する能力が低下」していること、すなわち、「T細胞の増殖が低下していること」(甲4)を認識するとは認められない。

c これについて、原告は、CD8陽性T細胞に、低レベルのFOXP3陽性T細胞の発現があるとしても、含まれているFOXP3陽性T細胞は無視できるほどごくわずか(甲6では0.15%、甲7では0.22%)であるため、わずかな割合のFOX3陽性T細胞は、甲1で示されたCD8陽性T細胞における増殖の低下の文脈において、実質的な同一性を失わせるものではないと主張するが、上記bの判示に照らし、原告の主張を採用することはできない。

また、原告は、・・・(略)・・・CD4⁺細胞での効果は、先願発明2に内在していた効果にすぎず、それによって新たな用途が見いだされたわけではないから、このようなCD4⁺細胞での効果を理由に、公知の用途発明である本件発明1に新規性を認めることはできないと主張する。

しかし、**甲34及び39の上記の記載は、本件特許の出願日より後に行われた実験によるものであり、本件特許の出願日より前に、先願発明2の「hIL-2-N88R」が、CD4陽性FOXP3陰性T細胞についても、STAT5のリン酸化を誘発する能力を低下させる作用を有することが知られていたことについての証拠はないから、本件発明1の新規性が失われることはない。**なお、原告は、本件発明は用途発明であると主張するが、本件発明は新規な組成物の発明であるから、公知の組成物について用途のみを発明したものではない。

したがって、**先願発明2の「CD8陽性傷害性T細胞」は、実質的に見ても、本件発明1の「FOXP3陰性T細胞」と同一であると評価することはできないから、相違点5は、実質的な相違点であると認められる。**・・・(略)・・・

(ウ) 以上によると、本件発明1は、甲1発明と同一のものとは認められない。』

検討

1 本件発明1に対して先願発明2は、新たに見出

された作用機序(内在特性)が記載されていない点で相違するが、実体的な構成と課題解決手段は本件発明1と実質的に同一である。原告は、出願後に行った実験データ(甲34及び甲39)を本裁判で新たに提出したが、判決では、出願時には当該作用機序を有することが知られていたことについての証拠はないとして、出願後の実験データの参酌が許されず、本件発明1の新規性及び進歩性が肯定された。

新規性の判断において出願後のデータを参酌しなかった裁判例として、「結晶性アジスロマイシン2水和物及びその製法」事件(知財高裁平成19年(行ケ)10120号)がある。本判決と当該裁判例は、出願時に認識できなかった構成を出願後の文献で認定できるかが争われた点で共通するが、前者は構成に内在する作用機序を、後者は物の構成自体(化学物質)を認定しようとした点で異なる。

本判決では『「CD8陽性の細胞傷害性T細胞」が、必ずしも「FOXP3陰性T細胞」に相当するとはいえない』と判断したことから、仮に原告の主張する出願後のデータを参酌したとしても新規性がないことの立証は不十分となる。このような背景から、本判決では、出願後の実験データが内在特性を立証するためのものであることが、データの参酌の可否の判断で特段考慮されなかった可能性もある。

2 「IL-17産生の阻害」事件(知財高裁平成30年(行ケ)10036号)では、「IL-17の産生を阻害する」という新たな作用機序を「用途」であるとして、その「用途」を相違点と認定して新規性を肯定したが、当該作用機序が「IL-17濃度の上昇が見られる患者に対して選択的に利用する」ことができるという用途(用法)上の違いをもたらし得る点も考慮された。一方、本判決は、「本件発明は新規な組成物の発明である」と判断し、新たに見出された作用効果と特定の用途(用法)との関連性は特に考慮されていない。そのため、本件特許の技術的範囲は、作用効果による用途の限定はなく、当該作用効果を内在する公知技術をそのまま包含するものと解される。

実務上の指針

本判決の判断によれば、内在特性である新たに見出された作用効果を構成に組み込むことによって、用途限定がない特許権が認められたこととなる。この場合、製薬企業は新たな作用機序の発見によって医薬特許の延命が可能な反面、既存薬や後発薬の実施を第三者による作用効果特許によって阻まれるリスクへの対処が課題となるであろう。

ただし、本判決は、上記の通り特殊な背景のもとになされた判決であり、特に内在特性の立証のための出願後の実験データの参酌については、射程は限定的に解するのが妥当であろう。

以上