

名称：「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
審決取消請求事件

知的財産高等裁判所：令和元年（行ケ）第10076号 判決日：令和2年12月14日

判決：請求棄却

特許法29条1項3号、29条2項

キーワード：新規性、進歩性、出願後の実験データの参酌

判決文：https://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/903/089903_hanrei.pdf

[概要]

新たに見出した作用機序を発明特定事項とする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例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として、新規性及び進歩性が肯定された事例。

[事件の経緯]

被告は、特許第5766124号の特許権者である。

原告が、当該特許の請求項1及び2に係る発明についての特許を無効とする無効審判（無効2017-800154号）を請求し、特許庁が、請求不成立（特許維持）の審決をしたため、原告は、その取り消しを求めた。

知財高裁は、原告の請求を棄却した。

[本件発明]

【請求項1（訂正後）】（筆者注：一部省略した。訂正は異議申立事件で行われた。）

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、IL-2改変体を含み、該IL-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) FOXP3陽性調節性T細胞においてSTAT5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、FOXP3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下しており、および

(d) (i) 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、IL-2R β 親和性を有するか、・・・(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、IL-2R 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、IL-2R β およびIL-2R 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]（下記取消事由4、5に対応する部分のみ要約）

特許庁は、技術常識を踏まえると、本件発明特定事項(a)～(d)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、本件発明1は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1とは相違点1～3、先願発明2とは相違点4～6で相違し、少なくとも相違点2及び5（ほぼ同じため、以下に相違点5のみ示す）に係る構成は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、IL-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、FOXP3陰性T細胞においてSTAT5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、CD8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。

[取消事由]

1. 取消事由1 ((d)(iii) 改変体及び(d)(iv) 改変体の実施可能要件違反に係る判断の誤り)
2. 取消事由2 ((d)(i) 改変体及び(d)(iii) 改変体の実施可能要件違反に係る判断の誤り)
3. 取消事由3 (サポート要件違反に係る判断の誤り)
4. 取消事由4 (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)
5. 取消事由5 (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に基づく進歩性欠如に係る判断の誤り)
6. 取消事由6 (優先権主張の利益を享受できるとした場合の甲1に基づく特許法29条の2違反に係る判断の誤り)

※以下、取消事由4、5についてのみ記載する。

[裁判所の判断] (筆者にて適宜抜粋、下線)

6 取消事由4 (無効理由1: 優先権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) について

『イ・・・(略)・・・本件基礎出願明細書には、FOXP3陽性調節性T細胞におけるAKTリン酸化を誘発する能力の低下等を発明特定事項とした、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IL-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。そして、このことは、本件優先日当時の技術常識を考慮したとしても左右されるものではない。

ウ 以上によると、・・・(略)・・・本件発明1は、本件基礎出願に基づく優先権を主張することはできない。

・・・(略)・・・

(2) 本件特許出願は本件基礎出願に基づく優先権を主張することはできないから、甲1発明は、本件特許出願よりも前に公知になった発明といえることができる。

そこで、本件発明が甲1発明に対して新規性を有する発明といえるかどうかについて検討する。

・・・(略)・・・

(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、FOXP3⁻T細胞 (T-eff) には、FOXP3⁻CD4⁺細胞とFOXP3⁻CD8⁺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IL-2改変体というためには、野生型のIL-2と比べて、FOXP3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 . . . (略) . . . 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。』

『7 取消事由5(無効理由2:優先権の利益を享受できないことを前提とする甲1に基づく進歩性欠如)について

(1) 本件発明1について

ア 前記6のとおり、本件発明1と先願発明2には、実質的な相違点として相違点5があり、CD4陽性FOXP3陰性T細胞においてSTAT5のリン酸化を誘発する能力が低下することは、本件特許の出願日の技術常識に照らしても導き出すことはできないから、本件発明1は、先願発明2に基づき当業者が容易に想到できたものとは認められない。』

[コメント]

本件発明1に対して引用例は、新たに見出された作用機序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。本判決では、出願時には当該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として、出願後の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)を出願後のデータで認定しようとした点で異なる。

「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」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」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。本判決の判断によれば、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。

以上

(担当弁理士:小林 隆嗣)