

特許権	判決年月日	令和元年10月30日	担当部	知財高裁第1部
	事件番号	平成31年(ネ)第10014号		

- 「中和」と「抗体と競合する」という要件を含む特許請求の範囲について、特許請求の範囲の記載及び本件各明細書の記載事項を総合して解釈した事例。
- 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（PCSK9）に対する抗原結合タンパク質」とする特許について、サポート要件違反及び実施可能要件違反はないと判断した事例。
- 抗体及び医薬品の生産譲渡等の差止請求が、権利濫用とはいえないと判断した事例。

(事件類型) 特許権侵害差止 (結論) 控訴棄却

(関連条文) 特許法70条1項, 2項, 104条の3, 100条1項, 2項

(関連する権利番号等) 特許第5705288号, 第5906333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（PCSK9）に対する抗原結合タンパク質」とする2件の特許権を有する被控訴人が、控訴人に対し、控訴人による被告製品及び被告モノクローナル抗体の生産、譲渡、輸入又は譲渡の申出が、本件各特許権を侵害する旨主張して、上記各行為の差止め並びに被告製品及び被告モノクローナル抗体の廃棄を求める事案である。

原判決は、被告モノクローナル抗体及び被告製品は、本件発明1及び2、本件訂正発明1及び2の技術的範囲にそれぞれ属し、控訴人の主張する無効理由はいずれも理由がないなどとして、控訴人に対し、被告製品及び被告モノクローナル抗体の生産、譲渡、輸入又は譲渡の申出の差止め並びに被告製品の廃棄を命じ、被控訴人のその余の請求を棄却した。

控訴人は、原判決を不服として、控訴を提起した。

2 本判決は、概要、以下のとおり、被告製品及び被告モノクローナル抗体は、本件各発明の技術的範囲に属し、本件各特許は、サポート要件違反、実施可能要件違反及び進歩性欠如により無効にされるべきものとは認められず、差止請求が権利濫用により許されないとは解されないと判示して、控訴を棄却した。

(1) 本件各発明の技術的範囲の属否について

ア 特許請求の範囲の記載及び本件各明細書の記載事項を総合すると、本件各発明において、PCSK9とLDLRの結合を「中和」とするとは、PCSK9とLDLRとの間の結合を妨げることを意味し、「抗体と競合する」とは、競合アッセイによって測定された抗原結合タンパク質間の競合をいい、参照抗体がPCSK9に結合するエピトープと同一又は重複するエピトープに結合することや、参照抗体とPCSK9との結合の立体的障害となる隣接エピトープに結合することを意味するものと認められる。

被告モノクローナル抗体において、PCSK9との結合に関して競合の基準とされる「抗体」

は、本件発明 1 の参照抗体 1、本件発明 2 の参照抗体 2 を可変領域のアミノ酸配列によってさらに限定するものであるから、参照抗体 1、参照抗体 2 をいずれも充足する。そして、被告モノクローナル抗体及び被告製品は、本件各発明のその余の構成要件をそれぞれ充足する。

イ 控訴人は、本件各発明は、参照抗体 1 又は 2 と競合する機能のみによって発明を特定する機能的クレームであるから、出願人が明細書で開示した具体的な構成に示された技術思想に基づいて当該発明の技術的範囲を確定すべきであり、明細書の記載から当業者が実施し得る範囲に限定解釈すべきであり、本件各発明の技術的範囲は、本件各明細書記載の実施例である具体的な抗体又は当該抗体に対して特定の位置のアミノ酸の 1 若しくは数個のアミノ酸が置換されたアミノ酸配列を有する抗体に限られるから、これらとはアミノ酸配列が異なる被告モノクローナル抗体及び被告製品は、本件各発明の技術的範囲に属しない旨主張する。

本件各発明をいわゆる「機能的クレーム」と呼ぶかはさておき、特許発明の技術的範囲は、特許請求の範囲の記載に基づいて定めなければならず、明細書の記載及び図面を考慮して、そこに開示された技術的思想に基づいて解釈すべきであって、控訴人の主張は、サポート要件又は実施可能要件の問題として検討されるべきものである。本件各明細書に開示された技術的思想は、参照抗体 1 又は 2 と競合する単離されたモノクローナル抗体が、PCSK9 が LDLR に結合するのを妨げる位置及び／又は様式で、PCSK9 に結合し、PCSK9 と LDLR 間の結合を遮断し（中和）、対象中の LDL の量を低下させ、対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を奏するというものである。そして、被告モノクローナル抗体及び被告製品は、上記技術的思想に基づいて解釈された本件各発明の技術的範囲に属することは、前記のとおりである。本件各発明は、PCSK9 と LDLR タンパク質の結合を中和し、本件各参照抗体と競合する、単離されたモノクローナル抗体を提供するものであり、PCSK9 と LDLR 間の結合を遮断して「中和」することと、PCSK9 との結合に関して参照抗体と「競合」することの双方を構成要件としている。そして、本件各明細書には、本件各発明が、参照抗体 1 又は 2 と競合する機能のみによって発明を特定するものであることをうかがわせる記載があるとはいえず、そのことを前提に実施例に限定されるとする控訴人の主張は採用できない。

ウ 以上によれば、被告モノクローナル抗体及び被告製品は、本件発明 1 及び 2 の技術的範囲にそれぞれ属する。

(2) サポート要件違反について

本件各発明は、PCSK9 と LDLR タンパク質の結合を中和し、参照抗体 1 又は 2 と競合する、単離されたモノクローナル抗体及びこれを使用した医薬組成物を提供するものであり、その課題は、かかる新規の抗体を提供し、これを使用した医薬組成物を作製することをもって、PCSK9 と LDLR との結合を中和し、LDLR の量を増加させることにより、対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を奏し、高コレステロール血症などの上昇したコレステロールレベルが関連する疾患を治療し、又は予防し、疾患のリスクを低減することにあると理解することができる。

本件各明細書には、本件各明細書の記載に従って作製された免疫化マウスを使用してハイブ

リドーマを作製し、スクリーニングによってPCSK9に結合する抗体を産生する2441の安定なハイブリドーマが確立され、そのうちの合計39抗体について、エピトープビニングを行い、21B12と競合するが、31H4と競合せず、中和抗体であるものが15個、31H4と競合するが、21B12と競合せず、中和抗体であるものが7個、確認されたことが開示されている。また、本件各明細書には、21B12と31H4は、PCSK9とLDLRのEGFドメインとの結合を極めて良好に遮断することも開示されている。

21B12は参照抗体1に含まれ、31H4は参照抗体2に含まれるから、21B12と競合する抗体は参照抗体1と競合する抗体であり、31H4と競合する抗体は参照抗体2と競合する抗体であることが理解できる。そうすると、本件各明細書に接した当業者は、エピトープビニングアッセイの結果確認された上記の具体的抗体が得られることに加えて、2441の安定なハイブリドーマから得られる残りの抗体についても、同様のエピトープビニングアッセイを行えば、参照抗体1又は2と競合する中和抗体を得られ、それが対象中の血清コレステロールの低下をもたらす効果を有すると認識できると認められる。さらに、本件各明細書には、免疫プログラムの手順やスクリーニング及びエピトープビニングアッセイの方法等が記載され、当業者は、これらの記載に基づき、一連の手順を最初から繰り返し行うことによって、本件各明細書に具体的に記載された参照抗体と競合する中和抗体以外にも、参照抗体1又は2と競合する中和抗体を得ることができることを認識できるものと認められる。

以上によれば、当業者は、本件各明細書の記載から、PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和し、参照抗体1又は2と競合する、単離されたモノクローナル抗体を得ることができるため、新規の抗体である本件各発明のモノクローナル抗体が提供され、これを使用した本件各発明の医薬組成物によって、高コレステロール血症などの上昇したコレステロールレベルが関連する疾患を治療し、又は予防し、疾患のリスクを低減するとの課題を解決できることを認識できるものと認められるから、本件各発明は、いずれもサポート要件に適合するものと認められる。

(3) 実施可能要件違反について

本件各明細書の記載から、本件各発明の抗体及び医薬組成物を作製し、使用することができるものと認められ、本件各明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者が本件各発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載したものであるということが出来るから、本件各発明は、いずれも、実施可能要件に適合するものと認められる。

(4) 差止請求の当否について

ア 控訴人は、被告製品の生産をしておらず、その原料となる被告モノクローナル抗体の生産、輸入、譲渡、譲渡の申出もしていないと主張するが、控訴人が、被告モノクローナル抗体を輸入あるいは生産して、被告製品を生産したり、被告モノクローナル抗体を譲渡する可能性は否定できず、控訴人が、被告製品の生産や、被告モノクローナル抗体の生産、輸入、譲渡、譲渡の申出の各行為を行うおそれがあるから、差止めの必要性は認められる。

イ 控訴人は、被告製品及び被告モノクローナル抗体の生産・譲渡等を差し止めることは、

現在及び将来被告製品の投与を受ける患者に重大な健康上の不利益や将来の治療上の不安をもたらすから、被控訴人による差止請求は、権利濫用に当たると主張する。医薬品の分野においては、公共の利益の観点から差止請求権を制限すべき場合もあり得ると解されるものの、具体的な事実を立証することなく、単に患者にとって選択可能なオプションが存在する方が望ましいとの理由により、侵害品の生産、譲渡等の差止請求が許されないと解することはできない。