

特許	判決年月日	令和6年8月7日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和5年(行ケ)第10019号		
○ 発明の名称を「IL-4Rアンタゴニストを投与することによるアトピー性皮膚炎を処置するための方法」とする発明にかかる特許について、進歩性欠如、サポート要件違反及び実施可能要件違反といった取消事由はいずれも認められないとされた事例				

(事件類型) 審決(無効・不成立)取消 (結論) 棄却

(関連条文) 特許法29条2項、36条4項1号、36条6項1号

(関連する権利番号等) 特許第6353838号

(審決) 無効2021-800003号

判 決 要 旨

- 1 本件は、発明の名称を「IL-4Rアンタゴニストを投与することによるアトピー性皮膚炎を処置するための方法」とする発明にかかる被告らの特許(特許第6353838号)の無効審判請求を不成立とした審決の取消訴訟であり、争点(取消事由)は、①進歩性の欠如、②サポート要件違反、③実施可能要件違反である。
- 2 本判決は、概略、以下のとおり判示し、取消事由はいずれも認められないとして、原告の請求を棄却した。

(1) 進歩性の欠如(取消事由1)について

ア 技術常識の誤認について

原告は、本件審決が、アトピー性皮膚炎に関する技術常識として、急性期と慢性期に分けて、慢性期に入るとIL-4などのTh2系サイトカインよりもインターフェロンガンマ、IL-12産生が優勢となると認定したことが不当であると主張するが、文献の記載も踏まえると、本件審決が認定したアトピー性皮膚炎に関する技術常識中で言及されている「急性期」、「慢性期」とは、病変(皮疹)の「急性病変」、「慢性病変」の趣旨と理解できる。そして、アトピー性皮膚炎は、炎症の強い急性期(急性病変)ではTh2細胞が優位になるが、慢性状態(慢性病変)になるとTh1細胞優位となり、炎症部位や病期によって、Th2細胞とTh1細胞間で揺れ動く(Th1/Th2バランスが変化する)という作用機序を有することが本件優先日における技術常識であったと認められるから、本件審決における当該技術常識の認定を誤りと認めることはできない。

イ 容易想到性の判断の誤りについて

炎症部位や病期によってTh1/Th2バランスが変化し、このバランスのみでアレルギー疾患を理解することは困難であったことが本件特許の優先日当時の技術常識であり、たとえ優先日前に、アトピー性皮膚炎の治療が可能になるような化合

物（抗体等）の標的となり得る抗原である特定の細胞とサイトカイン（Th 2 / IL-4）が知られていたとしても、他の多くの細胞とサイトカインも作用することが知られている中で、Th 2 / IL-4の働きを阻害することで、本件患者を含む慢性アトピー性皮膚炎の治療効果を奏するかどうかも、当業者が認識できたとはいえない。

また、甲1における試験段階は第Ⅱ相試験であり、第Ⅰ相試験からの移行の成功率や第Ⅱ相試験から第Ⅲ相試験への移行の成功率の低さ、さらには甲1に記載された情報は臨床試験のプロトコル（試験実施計画書）にすぎないことからすると、甲1に記載された治験薬が、試験結果をみるまでもなく当然に治療上有効であると当業者が理解するとはいえない。

本件訂正発明について、当業者が容易に発明をすることができたものではないとした本件審決の判断に誤りはない。

(2) サポート要件違反（取消事由2）について

本件明細書の記載及び技術常識を総合すると、本件明細書に接した当業者は、本件患者にmAb1を投与した際のアトピー性皮膚炎の治療効果は、mAb1のIL-4Rに結合しIL-4を遮断する作用、すなわち、アンタゴニストとしての作用により発揮されるものと理解するものといえ、IL-4Rに結合しIL-4を遮断する作用を有する抗IL-4Rアンタゴニスト抗体（本件抗体等）であれば、mAb1に限らず、本件患者に対して治療効果を有するであろうことを合理的に認識でき、本件訂正発明の課題を解決できるとの認識が得られるものと認められる。

(3) 実施可能要件違反（取消事由3）について

当業者であれば、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び出願時の技術常識に基づいて、IL-4Rに結合しIL-4を遮断する作用を有する抗IL-4Rアンタゴニスト抗体、すなわち本件訂正発明1における抗体を、公知の方法及びスクリーニングすることにより、過度の試行錯誤を要することなく製造することができ、それを、本件患者に対して投与した場合に治療効果を有することを合理的に理解できるものと認められる。

以上