

特許権	判決年月日	令和4年11月30日	担当部	知財高裁第4部
	事件番号	令和3年(行ケ)第10135号		
○ 審決には引用発明との相違点の看過があるが実質的な相違点ではないとして、請求項30に係る発明は新規性がないと判断した審決は、結論において誤りがないとされた事例。				

(事件類型) 審決取消(特許)請求事件 (結論) 請求棄却

(関連条文) 特許法29条1項3号、2項

(関連する権利番号等) 不服2019-6665号、特願2016-502935号

判決要旨

第1 事案の概要

1 原告は、発明の名称を「スタッファー／フィラーポリヌクレオチド配列を含むベクターおよびその使用方法」とする発明について、平成26年3月14日に国際出願(特願2016-502935号。優先日平成25年3月15日、優先権主張国米国。以下「本願」という。)をしたが、拒絶査定を受け、拒絶査定不服審判(不服2019-6665号事件)を請求したが、拒絶理由通知を受けたため、特許請求の範囲について手続補正(本件補正)をした。

特許庁は、令和3年6月23日、不成立審決(本件審決)をしたため、原告は、本件審決の取消しを求める本件訴訟を提起した。

2 特許請求の範囲(ただし、本件補正後のもの)

【請求項1】

異種ポリヌクレオチド配列を含むベクターゲノムと、

第1の不活性のフィラーまたはスタッファーポリヌクレオチド配列を含んでなり、

前記異種ポリヌクレオチド配列が4.7Kbを下回る長さを有し、かつアデノ随伴ウイルス(AAV)の二つのITR配列の内側に位置し、前記不活性のフィラーまたはスタッファーポリヌクレオチド配列はアデノ随伴ウイルス(AAV)の二つのITR配列の外側に位置し、該第1の不活性のフィラーまたはスタッファーポリヌクレオチド配列が7.0ないし10.0Kbの長さを有する組換えベクタープラスミド。

【請求項30】

請求項1ないし27のいずれかの組換えベクタープラスミドのベクターゲノムを含んでなるAAV粒子。

3 本件審決の要旨

本件審決は、請求項30に係る発明(本願発明30)は、引用文献(Molecular

Therapy. (2009) vol.17, no.1, p.144-152) に記載された発明（引用発明）であり、また、仮に相違点があるとしても、本願発明30は、引用発明及び周知技術等に基づいて当業者が容易になし得た発明であるから、進歩性を欠くものであると判断した。このうち、新規性に関する判断部分は、以下のとおりである。

(1) 本件審決が認定した引用発明

「アンピシリン耐性遺伝子を含む6980bpのバックボーン、及びヒト凝固第IX因子をコードする4297ntの導入遺伝子を有するITR含有ベクタープラスミドをHEK293細胞にトランスフェクションして調製された、当該ITR含有ベクタープラスミド由来のDNA不純物が有意に減少した組換えAAV。」

(2) 本願発明30に係る「AAV粒子」に含まれている「ベクターゲノム」と、引用発明に係る「組換えAAV」に含まれている「ベクターゲノム」とは、いずれも、AAVの二つのITR配列と、その内側に位置し、4.7Kbを下回る長さを有する異種ポリヌクレオチド配列を含む領域と、当該二つのITR配列の外側に位置する領域に由来する残存プラスミドDNAをごく少量含む点で相違ないから、そのような「ベクターゲノム」を含むAAVである、本願発明30に係る「AAV粒子」と引用発明に係る「組換えAAV」との間にも相違はない。

4 取消事由

本願発明30の新規性及び進歩性に係る判断の誤り（引用発明との相違点の看過、一致点の認定の誤り）

第2 判断の要旨

1 本願明細書で開示されている事項を総合すると、本願発明30は、残存DNA不純物の量を少なくし、又はこれを含まない組換えAAV粒子を提供することがその課題であると認められるところ、本願発明30の技術的意義は、AAV粒子を、二つのITRの内側に位置する異種ポリヌクレオチド配列の長さがAAV粒子のパッケージング許容限界（約4.7Kb）を下回るときに、不活性のフィラー又はスタッパーポリヌクレオチドを、導入遺伝子である異種ポリヌクレオチド配列と合わせた長さが少なくともパッケージング許容限界を超えるように調製されたベクタープラスミドのベクターゲノムを含むものとする。ことで、プラスミドに由来する残存DNA不純物の量を減らし、上記の課題を解決することにあるものと理解できる。

もっとも、フィラー又はスタッパーポリヌクレオチド配列が7.0ないし10.0Kbの長さを有することは、本願明細書の記載等を参酌しても、その長さそれ自体に独自の技術的意義を見出すことはできないが、本願発明の技術

的意義に照らし課題の解決に資する長さを構成するという限度では有意であると理解すべきである。

そうすると、本願発明30の構成要素として「前記異種ポリヌクレオチド配列が4.7Kbを下回る長さを有し、かつ、アデノ随伴ウイルス(AAV)の二つのITR配列の内側に位置し」(下線部①の構成)のみを取り上げるのは相当とはいえず、本願発明30の「AAV粒子」には、「前記不活性のフィラーまたはスタッパーポリヌクレオチド配列はアデノ随伴ウイルス(AAV)の二つのITR配列の外側に位置し、該第1の不活性のフィラーまたはスタッパーポリヌクレオチド配列が7.0ないし10.0Kbの長さを有する」(下線部②の構成)がそのままパッケージ化されるものではないとしても、この構成を含めて、引用発明との対比をすべきであるから、この点においては、本件審決の判断には誤りがある。

- 2(1) 本願発明30は、「前記異種ポリヌクレオチド配列が4.7Kbを下回る長さを有し、かつ、アデノ随伴ウイルス(AAV)の二つのITR配列の内側に位置し」との構成を有する。これに対して、引用発明は、「ヒト凝固第IX因子をコードする4297ntの導入遺伝子を有するITR含有」のベクタープラスミドの構成を有するものであるところ、本願発明30の「異種ポリヌクレオチド」は、引用発明の「ヒト凝固第IX因子」に相当し、ともに「4.7Kb」を下回るベクタープラスミドを含む点で共通する。
- (2) 次に、本願発明30と引用発明では、導入遺伝子とスタッパーポリヌクレオチド配列を含むベクタープラスミドを用いて調製したときのAAV粒子に含まれるプラスミド由来のDNA不純物の量を減少させるという課題の共通性があり、また、導入遺伝子がいずれもパッケージング許容限界である4.7Kbを下回るものであるが、ベクタープラスミドの不活性のフィラー又はスタッパーポリヌクレオチド配列の長さにおいて相違する。

しかしながら、本願発明30においては、ベクタープラスミドのフィラー又はスタッパーポリヌクレオチド配列の長さが「7.0ないし10.0Kbの長さ」という特定の範囲の長さであることには技術的意義がなく、AAV粒子を、導入遺伝子の長さがAAV粒子のパッケージング許容限界(約4.7Kb)を下回るときに、不活性のフィラー又はスタッパーポリヌクレオチドを導入遺伝子である異種ポリヌクレオチド配列の長さに合わせて少なくともパッケージング許容限界の長さを超えるように調製されたベクタープラスミドのベクターゲノムを含むものとするにその技術的意義があると理解できることは、前記のとおりである。

そうすると、引用発明においても、バックボーンがAAVのパッケージング許容限界を超えるようにスタッパー配列を改変するものであり、導入遺

伝子の長さ（4297 nt（約4.297 Kb））とこのバックボーン（6980 bp（約6.980 Kb））に含まれるスタッパー配列の長さが少なくともパッケージ許容限界である4.7 Kbを上回るものと理解できるから、本願発明30と引用発明とは、その技術的意義において同一であり、本願発明30において、ベクタープラスミドのフィラー又はスタッパーポリヌクレオチド配列の長さを「7.0ないし10.0 Kbの長さ」という特定の範囲の長さにしたことは実質的な相違点とはいえない。

加えて、引用発明の「6980 bpのバックボーン」は「サイズ超過バックボーン」（【0173】ないし【0177】参照）であるところ、本願明細書の記載からは、本願発明30の「7.0ないし10.0 Kbの長さ」を有する「不活性のフィラーまたはスタッパーポリヌクレオチド配列」は、サイズ超過バックボーンを構成するものと理解できるにすぎないから、この観点においても、両者が相違するものとはいえない。