

抗体クレームのサポート要件について 判示した知財高裁判決

「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事件」

— 知財高裁 令和5年1月26日判決（令和3年（行ケ）第10093号） —



日本大学法学部（大学院法学研究科）
教授（弁理士） 加藤 浩

第1 はじめに

令和5年1月26日、知財高裁¹は、機能的表現により特定された抗体クレームのサポート要件について判示した。この事件は、「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」に関する特許（特許第5705288号）に関する審決取消訴訟である。

本件特許（特許権者：アムジェン）は、抗PCSK9モノクローナル抗体を有効成分とする高コレステロール血症治療剤に関する発明である。すでに訴外A社（サノフィ）により本件特許の無効を主張して訴訟が行われていたが、本件特許を維持する判決²が確定していた。本事件は、抗PCSK9モノクローナル抗体に関して訴外A社と共同開発した原告（レジエネロン）により、再度、本件特許の無効が争われたものである。

本事件では、抗体特許の請求の範囲には「参照抗体と競合する」との発明特定事項があり、サポート要件を充足するか否かにおいて、この点が議論の中心となった。機能的表現に関するサポート要件は、特許クレームの構成を考えるうえで重要な問題であり、本事件は、今後の特許実務において参考になる事案である。

-
- 1 知財高裁令和5年1月26日判決（令和3年（行ケ）第10093号）「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事件」
 - 2 知財高裁平成31年12月27日判決（平成29年（行ケ）第10225号）「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事件」

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

被告（アムジェン）は、平成20年8月22日（優先日平成19年8月23日、同年12月21日、平成20年1月9日及び同年8月4日、優先権主張国：米国）を国際出願日とする特許出願（特願2010-522084号）の一部を分割して、平成25年9月20日、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」とする発明について特許出願をして、平成27年3月6日、特許権の設定登録（特許第5705288号。以下「本件特許」という。）を受けた。

原告（リジェネロン）は、令和2年2月12日、本件特許の請求項1及び9に係る部分について特許無効審判（無効2020-800011号）を請求した。特許庁は、令和3年4月7日、請求不成立の審決（以下「本件審決」という。）をした。そこで、原告は、令和3年8月13日、本件審決の取消しを求めて本件訴訟を提起したところ、本判決において、本件審決が取消された。

本件訴訟では、進歩性や実施可能要件などの複数の取消事由に関する主張がされたが、本判決では、サポート要件に関する判断のみ判示された。

2. 本件特許発明

訂正後の特許請求の範囲の請求項1及び9の記載は、以下のとおりである。

（以下、請求項1に係る発明を「本件発明1」、請求項9に係る発明を「本件発明9」といい、本件発明1と本件発明9を合わせて「本件発明」という。また、「配列番号49のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域を含む重鎖と、配列番号23のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む軽鎖とを含む抗体」を「21B12抗体」といい、「参照抗体」ともいう。）

【請求項1】 PCSK9とLDLRタンパク質の結合を中和することができ、PCSK9との結合に関して、配列番号49のアミノ酸配列からなる重鎖可変領域を含む重鎖と、配列番号23のアミノ酸配列からなる軽鎖可変領域を含む軽鎖とを含む抗体と競合する、単離されたモノクローナル抗体。

【請求項9】 請求項1に記載の単離されたモノクローナル抗体を含む、医薬組成物。

第3 本件審決の要旨

本件発明の課題は、このような新規な抗体を提供し、これを含む医薬組成物を作製することで、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等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。

そして、本件明細書には、抗PCSK9モノクローナル抗体の作製方法、PCSK9とLDLRとの結合を中和する抗体をスクリーニングする方法、21B12抗体と競合する抗体をスクリーニングする方法が具体的に記載されており、また、実施例には、・・・抗PCSK9モノクローナル抗体に対して「PCSK9とLDLRとの結合を中和することができるものを選択するスクリーニング」、「21B12抗体と競合するものを選択するスクリーニング」の2回のスクリーニングをすることで十分に高い確率で本件発明の抗体をいくつも繰り返し同定することができることが具体的に示されている。そして、本件明細書には、PCSK9とLDLRとの結合を中和することにより、LDLR