

治験実施計画書に基づいて医薬組成物の 進歩性が争われた事例

知財高裁令和6年8月7日判決（令和5年（行ケ）第10019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6年8月7日、治験実施計画書に基づいて医薬組成物の進歩性が争われた知財高裁判決「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事件¹」が示された。本判決では、治験実施計画書（フェーズⅡ）に基づいて医薬組成物の進歩性が争われたところ、進歩性を肯定する判断が示された。したがって、特許出願と薬事申請の時期を検討するうえで参考になる判決である。

第2 事件の概要

1. 事件の経緯

被告らは、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」とする発明について、平成25年9月4日を国際出願日（パリ条約による優先権主張平成24年9月7日・米国（外8件））とする特許出願について、平成30年6月15日、特許権の設定登録を受けた（特許第6353838号。請求項の数16。本件特許）。

原告は、令和3年1月15日、本件特許（請求項1～16関係）について特許無効審判請求（無効2021-800003号）をしたところ、被告らは、令和4年4月5日付けで、本件特許の特許請求の範囲を訂正（本件訂正）する旨の訂正請求をした（訂正後の請求項の数16）。

特許庁は、令和5年1月13日、本件訂正を認めた上で、「本件審判の請求は、成り立たない。」との審決（本件審決）をした。原告は、令和5年2月21日、本件審決の取消しを求めて知財高裁に提訴した。争点は、進歩性要件、サポート要件、実施可能要件であり、いずれの要件も満たすとした審決を知財高裁は支持し、原告の請求を棄却した。以下では、争点のうち、進歩性要件のみについて解説する。

1 知財高裁令和6年8月7日判決（令和5年（行ケ）第10019号）「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事件」

2. 発明の要旨

本件特許の特許請求の範囲（本件訂正後のもの）の請求項1の記載は以下のとおりである（下線部は本件訂正によるもの）。なお、請求項2～16は請求項1の従属項である。以下、各請求項記載の発明をまとめて「本件訂正発明」という。（本件訂正の当否については本訴において争われていない。）

【請求項1】

患者において中等度から重度のアトピー性皮膚炎（AD）を処置する方法に使用するための治療上有効量の抗ヒトインターロイキン-4受容体（IL-4R）抗体またはその抗原結合断片を含む医薬組成物であって、ここで前記患者が局所コルチコステロイドまたは局所カルシニューリン阻害剤による処置に対して十分に応答しないかまたは前記局所処置が勧められない患者である前記医薬組成物。

（以下、抗ヒトインターロイキン-4受容体（IL-4R）抗体を「本件抗体」といい、請求項1記載の対象患者を「本件患者」という。）

3. 甲1について

甲1（Clinical Trials. Gov archive, History of Changes for Study: NCT 01548404, Study of REGN668 in Adult Patients With Extrinsic Moderate- to-Severe Atopic Dermatitis）は、「REGN668についての、中等度～重度の外因性アトピー性皮膚炎を患っている成人患者における試験」につき、治験依頼者・共同研究者である被告らが、監督当局である米国FDAに提出（最後の更新提出日：2012年〔平成24年〕4月19日）した臨床試験のプロトコル（試験実施計画書）（情報データベースからの出力文書）である。その治験薬組成物（の一部）であるREGN668は、抗ヒトIL-4R抗体（本件抗体）であり、本件明細書に本件訂正発明の実施例として記載されている「mAb1」と同一物質である（争いが無い）。

よって、本件訂正発明と甲1に記載された発明は、前者が医薬組成物であるのに対して、後者は治験薬組成物である点において相違する。

第3 審決の要旨

1. 引用発明について

甲1には、以下の「引用発明」が記載されており、本件訂正発明1と引用発明との一致点及び相違点は下記のとおりである。

【引用発明】

中等度から重度のアトピー性皮膚炎（AD）患者に対する効果、安全性などを評価するための試験に使用される、REGN668を含む治験薬組成物であって、ここで前記患者が18歳以上で、少なくとも3年間の慢性アトピー性皮膚炎を患っており、局所コルチコステロイド又は局所カルシニューリン阻害剤による処置に対して十分に応答しない患者である前記治験薬組成物。

【一致点】

抗ヒトIL-4R抗体又はその抗原結合断片を含む組成物であって、中等度から重度のアトピー性皮膚炎（AD）であって、局所コルチコステロイド又は局所カルシニューリン阻害剤による処置に対して十分に応答しない患者に投与されるものである点。

【相違点】

本件訂正発明1は、中等度から重度のアトピー性皮膚炎（AD）であって、局所コルチコステ