



® 平成 30 年 12 月 3 日 (月)

No. 14826 1部370円 (税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会

東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)

郵便番号 104-0061

[電話] 03-3535-3052

[FAX] 03-3567-4671

近畿本部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4

(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <http://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

● 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

☆主要判決全文紹介 [知財高裁] [上]…………… (1)

主要判決全文紹介

《知的財産高等裁判所》

特許取消決定取消請求事件

(低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6 (LRP6) を調節するための分子および方法-取消理由通知へ無応答のままなされた特許取消決定) [上] (全2回)

—平成29年(行ケ)第10045号、平成30年9月18日判決言渡—

事案の概要

本件は、特許取消決定の取消訴訟である。原告は、名称を「低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6 (LRP6) を調節するための分子および方法」とする発明について、特許権の設定の登録(特許第5764329号;「本件特許」)を受けたが、本件特許に対して特許異議の申立て(異議2016-700138)がなされた。特許庁は、原告に対し、取消理由を通知したが、原告はこれに応答しなかった。

特許庁は、「…平成28年5月13日付けで取消理由を通知し、期間を指定して意見書を提出する機会を与えたが、特許権者からは応答がなかった。



SINCE 1891

特許業務法人 浅村特許事務所

〒140-0002 東京都品川区東品川2丁目2番24号 天王洲セントラルタワー

電話: 03-5715-8651(代) FAX: 03-5460-6310・6320 asamura@asamura.jp www.asamura.jp

所長 弁理士 金井 建
後藤 明
山本 生
亀岡 司
金橋 之
田原 誠
菊間 太
亮修
史

会長 弁理士 浅池 村
水本 幸
白江 弘
浅野 光
亀山 育
松宮 尋
渡野 理
岡野 光

副所長 弁護士 浅平 昌
望山 啓
畑中 良
篠田 孝
中藤 卓
伊藤 博
大日方 由
幸

弁理士 井上 洋
下大 克
岩見 一
北川 晶
水野 裕
田野 祐
林 祐
三

浅村法律事務所
所長 弁理士 浅村 昌弘
弁理士 和田 研史

電話: 03-5715-8640(代) FAX: 03-3540-1997 E-mail: law@asamura.jp

弁理士 後藤 晴 男

弁理士 松川 直 樹

弁理士 和田 研 史

そして、上記の取消理由は妥当なものと認められるので、本件請求項1ないし39に係る特許は、この取消理由によって取り消すべきものである。」との理由により、本件特許を取り消す決定(「本件取消決定」)をしたので、原告は本件取消決定の取消しを求めて本件訴訟を提起した。

争点は、明確性要件、実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤りの有無、新規性及び進歩性に関する判断の誤りの有無、及び理由不備の有無である。

判示事項

1 取消事由6(理由不備)について

1.1 原告は、本件取消決定には具体的な理由が付されていないという重大な違法があると主張する。

1.2 そこで検討するに、特許異議の申立てについての決定には、決定の結論及び理由を記載しなければならない(特許法120条の6第1項4号)。

この点に関連して、特許法157条2項4号は、審決をする場合には審決書に理由を記載しなければならないと定めている。この趣旨は、審判官の判断の慎重、合理性を担保しその恣意を抑制して審決の公正を保障すること、当事者が審決に対する取消訴訟を提起するかどうかを考慮するのに便宜を与えること及び審決の適否に関する裁判所の審査の対象を明確にすることにあるというべきであり、したがって、審決書に記載すべき理由としては、当該発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者の技術上の常識又は技術水準とされる事実などこれらの者にとって顕著な事実について判断を示す場合であるなど特段の事由がない限り、前示のような審判における最終的な判断として、その判断の根拠を証拠による認定事実に基づき具体的に明示することを要するものと解するのが相当である(最高裁昭和59年3月13日第三小法廷判決・集民141号339頁)ところ、このことは特許異議の申立てに係る決定についても同様と解される。

1.3 本件についてみると、本件取消決定に係る決定書そのものには、結論に至った具体的な判断過程も、その根拠となるべき証拠による認定事実も何ら記載されていない。

しかし、当該決定書には、「平成28年5月13日付けで取消理由を通知し」、「上記の取消理由は妥当なものと認められる」との記載がされており、本件取消理由通知書には、取消理由の要旨と、詳細については本件異議申立書を参照のこととの記載がされ、本件異議申立書には、本件特許が取り消されるべきであることについての理由が、証拠を具体的に摘示して、詳細に記載されているのであるから、本件異議申立書、本件取消理由通知書及び本件取消決定に係る決定書の全体をみれば、当該決定書の記載が、審決の公正を保障し、当事者が決定に対する取消訴訟を提起するかどうかを考慮するのに便宜を与え、決定の適否に関する裁判所の審査の対象を明確にするという趣旨に反するものとはいえない。また、本件異議申立手続において、被告が本件取消理由通知をしたのに対し、原告が応答をしなかったという経緯も踏まえれば、本件取消決定に係る決定書そのものに、結論に至った具体的な判断過程や、その根拠となるべき証拠による認定事実が何ら記載されていないとしても、上記の結論に変わりはないものというべきである。

したがって、本件取消決定に係る決定書が、適法な理由の記載を欠く違法なものであると認めることはできず、この点についての原告の主張を採用することはできない。

2 取消理由2及び3(実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤り)について

2.1 LRP6結合分子の発明(本件発明1~22、31~33)についての実施可能要件適合性について

2.1.1 原告は、「当業者が、エピトープについて具体的に特定する記載がない本件明細書の記載に基づいて、エピトープを決定してLRP6結合分子を得るためには、過剰な実験を行う必要がある。」との本件異議申立書記載の主張に対し、本件明細書には、LRP6に関連するエピトープが示されており、当業者であれば、本件特許の優先日当時に利用可能な技術を用いることにより、

インビトロで、エピトープを含む特定のペプチド(すなわち、プロペラ1領域又はプロペラ3領域のアミノ酸配列)に結合する本件発明の候補となるLRP6抗体を十分な数で特定することができ、また、本件明細書の記載及び本件特許の優先日当時の周知技術を用いることにより、製造された結合分子の結合性及び活性を調べ、その有用性を確認することができたと主張する。

- 2.1.2 本件明細書には、本件発明に係るLRP6結合分子のLRP6上の結合部分や結合によるWntリガンドの結合阻害についての説明(【0015】、【0033】等)とともに、実施例1には、優先的にWnt1又はWnt3a誘導Wntシグナル伝達を阻害する抗LRP6アンタゴニストFab(実験時のプライベートネームであるFab003、Fab004、Fab015など7つのFabで記載)が同定された旨が記載されている(【0226】～【0228】)。

しかし、本件明細書には、上記各Fabがいかなる抗原結合部分を含んでいるのか、すなわち、抗原結合部分やそれが認識するエピトープがいかなるアミノ酸配列等によって特定されるのかについて、これを具体的に示す記載はなく、その手掛かりとなる記載も見当たらない。また、実験結果が記載されていたと推測される図は、全て欠落している。

本件発明1～22、31～33は特定のアミノ酸配列の抗原結合部分を含むLRP6結合分子、すなわち化学物質の発明である。そして、上記において説示したとおり、本件明細書の記載から、実施例で得られた各Fabのアミノ酸配列等の化学構造や認識するエピトープを把握することはできない。また、本件明細書には、Wnt1特異的等の機能的な限定に対応する具体的な化学構造等に関する技術情報も記載されていない。そうすると、本件明細書の発明の詳細な説明における他の記載及び本件特許の出願時の技術常識を考慮しても、特許請求の範囲に規定されている300程度のアミノ酸の配列に基づき、Wnt1に特異的である等の機能を有するLRP6結合分子を得るためには、当業者に期待し得る程度を超える試行錯誤をする必要があると認めるのが相当である。

したがって、本件明細書の発明の詳細な説明は、当業者が、本件明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識に基づいて、本件発明に係る物を生産でき、かつ、使用することができるように具体的に記載されているとはいえない。

- 2.2 LRP6結合分子の発明(本件発明1～22、31～33)についてのサポート要件適合性について

- 2.2.1 原告は、本件明細書の発明の詳細な説明における実施例1(特に表2)及び実施例3(特に表3)の記載から、当業者は、「Wnt3および/または3aシグナル伝達を阻害しているが、他のWntタンパク質シグナル伝達をあまり阻害していない、Wnt3および/または3a特異的LRP6結合分子がLRP6のプロペラ3に特異的に結合すること」、「他のWntタンパク質シグナル伝達を阻害しているが、Wnt3および/または3aシグナル伝達をあまり阻害していない、Wnt1特異的LRP6結合分子がLRP6のプロペラ1に特異的に結合すること」、及び本件発明は、これらに基づいた結合分子に関するものであることがいずれも理解できるし、また、本件明細書は、本件発明のLRP6結合分子について、本件発明の属する技術分野で周知のアッセイにおいて有用性が確認できることを示しているから、結局、本件明細書には、Wntシグナル伝達を調節するLRP6結合分子を提供するという本件発明の課題が解決できるような記載があると主張する。

- 2.2.2 本件発明1の技術的特徴は、特定のWntとLRP6におけるその特定の結合部位との関係を有し、具体的な抗原結合部分(Fab)を備える「Wnt1アンタゴニスト抗体」及び「Wnt3aアンタゴニスト抗体」にあると認められる。そして、特許請求の範囲に記載されているとおり、「抗原結合部分が、配列番号:1のアミノ酸20-326;または…のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合し」、「モノクロー

ナル抗体の抗原結合部分がW n t 1 特異的であり、優先的にW n t 1 誘導シグナル伝達経路を阻害するが、W n t 3 a 誘導シグナル伝達経路を阻害しない」等の主として機能によって特定される広範な化学物質の発明について特許を受けようとするものである。

一方、本件明細書には、具体的な抗体の抗原結合断片F a bを得たことをうかがわせるプライベート番号 (F a b 003、F a b 015など) が記載されているものの、それらの具体的なF a b の構造 (アミノ酸配列) も、当該抗原結合断片が認識するエピトープ (L R P 6 中の数個のアミノ酸配列) も記載されていない。そして、特許請求の範囲には、「モノクローナル抗体の抗原結合部分がW n t 1 特異的であり、優先的にW n t 1 誘導シグナル伝達経路を阻害するが、W n t 3 a 誘導シグナル伝達経路を阻害しない」という機能的な特徴を有することが記載されているものの、これらの機能と得られたF a b の構造上の特徴等を関連づける情報も何ら記載されていない。

そうすると、本件発明1について、特許請求の範囲に記載された発明が、発明の詳細な説明に記載された発明で、発明の詳細な説明の記載により当業者が当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるとも、また、当業者が出願時の技術常識に照らし当該発明の課題を解決できると認識できる範囲のものであるともいえない。

このことは、本件発明2～22、31～33についても同様である。

2.3 医薬組成物の発明 (本件発明23～30、34～39) についての実施可能要件及びサポート要件適合性について

本件明細書には、本件発明23～30、34～39に係る医薬組成物が新規有効成分とするところの「L R P 6 結合分子」を用いた薬理試験結果など、医薬としての具体的な有用性を当業者が理解し得るような記載がされていない。そうすると、当業者は、本件発明に係る特定の「L R P 6 結合分子」がいかなる疾患の治療に有効であるかを具体的に理解することができないというべきである。

したがって、本件発明23～30、34～39について、本件明細書の発明の詳細な説明は、実施可能要件に適合するものとはいえない。

本件明細書を参酌しても、本件発明に係る特定の「L R P 6 結合分子」がいかなる疾患の治療に有効であるかを具体的に理解することはできないから、本件明細書の発明の詳細な説明は、上記課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえない。

そうすると、本件発明23～30、34～39に係る特許請求の範囲の記載は、サポート要件に適合するものとはいえない。

3 結論

以上によれば、実施可能要件及びサポート要件に適合しないとして本件特許を取り消すとした異議の決定の結論に誤りはないから、その余の取消事由について判断するまでもなく、原告の請求は理由がない。

事件の骨組

1 本件の経緯

平成20年10月31日 国際特許出願 (国内移行; 特願2010-532556号)

平成27年6月19日 特許登録 (特許第5764329号; 平成27年8月19日公報発行)

平成28年2月19日 異議申立 (異議2016-700138; 本件異議申立て)

平成28年5月13日 取消理由通知 (本件取消理由通知) - 特許権者 (原告) の応答なし

平成28年10月6日 異議決定 「特許第5764329号の請求項1ないし39に係る特許を取り消す。」 (本件異議決定)

2 特許請求の範囲の記載 (本件発明1、本件発明23のみ掲載)

【請求項1】

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号：1のアミノ酸20-326；または

(b) 配列番号：1のアミノ酸286-324；

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号：1)のエピトープに結合し、

モノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt1特異的であり、優先的にWnt1誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害しない

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号：1のアミノ酸631-932；または

(d) 配列番号：1のアミノ酸889-929；

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号：1)のエピトープに結合し、

モノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt3および／またはWnt3a特異的であり、優先的にWnt3および／またはWnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt1誘導シグナル伝達経路を阻害しない

、結合分子。

【請求項23】

請求項1-22のいずれかに記載のLRP6結合分子を含む医薬組成物。

3 本件異議申立ての理由

異議理由1(明確性要件違反、実施可能要件違反及びサポート要件違反)

異議理由2(実施可能要件違反及びサポート要件違反)

異議理由3(実施可能要件違反及びサポート要件違反)

異議理由4(甲1に基づく進歩性欠如)

異議理由5(甲4に基づく新規性欠如及び進歩性欠如)

4 本件取消理由通知における理由

①本件発明1-39は、甲4に記載された発明である、②本件発明1-39は、甲1-7記載の発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものである、③本件特許は、実施可能要件を満たしていない、④本件特許は、サポート要件を満たしていない、⑤本件特許は、明確性要件を満たしていない。

5 本件取消決定の理由

「特許第5764329号の請求項1ないし39に係る発明は、願書に添付した特許請求の範囲の請求項1ないし39に記載された事項により特定されるとおりのものであると認める。

これに対して、平成28年5月13日付けで取消理由を通知し、期間を指定して意見書を提出する機会を与えたが、特許権者からは応答がなかった。

そして、上記の取消理由は妥当なものと認められるので、本件請求項1ないし39に係る特許は、この取消理由によって取り消すべきものである。

よって、結論のとおり決定する。」

6 取消事由6 (理由不備)に関する当事者の主張

6.1 原告の主張

6.1.1 取消決定には、審決と同様に、結論とそれに至った理由を記載しなければならない。すなわち、取消決定においても、審判官の判断の慎重、合理性を担保しその恣意を抑制して決定の公正を保障すること、当事者が決定に対する取消訴訟を提起するかどうかを考慮するのに便宜を与えること及び決定の適否に関する裁判所の審査の対象を明確にすることという目的を達しうる程度の理由の記載がなされなくてはならない。より具体的には、取消決定には、①当該事件の適用に係る法律の根拠及びその解釈、②当事者が提出し、又は職権で調査した証拠に基づいて認定した事実、③認定した事実を法律に適用した場合の論理過程及び判断結果等を記載することによって、判断の根拠を証拠による認定事実に基づき具体的に明示されていなくてはならない。

6.1.2 しかし、本件取消決定は、平成28年5月13日付けで通知した取消理由が妥当なものであると述べるにとどまり、具体的理由は一切記載されておらず、上記①～③についての具体的記載も欠いている。

なお、本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、一応異議理由が詳細に示されているものの、これは飽くまでも当事者の主張にすぎず、これをそのまま参照することにより取消決定の理由に代えることは許されない。

6.1.3 さらに、本件異議申立書に記載された異議理由は明らかに誤っており、これらの理由が取消理由であるとは理解できない。

例えば、甲1記載の発明及び甲4記載の発明に関し、被告自身が、本件訴訟において、本件異議申立書で主張された発明とは大きく異なる発明を認定して主張していることから、本件異議申立書の記載が誤っていることは明らかである。

6.1.4 以上のとおり、本件取消決定には具体的な理由が付されていないという重大な違法があり、直ちに取消されるべきである。

6.2 被告の主張

6.2.1 本件は、平成29年2月13日に訴えが提起され、同年5月9日の第1回弁論準備手続期日及び同年9月5日の第2回弁論準備手続期日を経ていたところ、同年12月6日付けの原告第3準備書面において初めてこのような新たな取消事由を主張するのは、いたずらに訴訟の進行を遅延させるものであって、時機に後れたものとして許されない。

6.2.2 被告は、「権利者は、取消理由通知に対して応答がなければ、決定の予告をせずに取消決定がされ得る点を理解しており、本件の権利を積極的に維持する意思を有していない」という原告代理人の回答を信用して、それ以上異議手続を進めることなく、簡略な異議の決定を行ったものであり、本件は、最高裁昭和54年(行ツ)第134号同59年3月13日第三小法廷判決が説示した「特段の事情が認められ」る事件に該当する。

6.2.3 特許異議申立手続では、特許異議申立書は特許権者に送付されており、この送付された特許異議申立書の記載を引用したからといって、特許権者がその内容を了知することができないということはない。

原告は、異議申立書の記載を参照した取消理由を取消決定の理由に代えることはできないと主張するが、合議体は本件異議申立書記載の取消理由について、合議により審理し、その結果、当該理由により特許を取り消すべきものと判断した結果、本件取消理由通知をしたのであるから、その内容を改めて記載するか引用形式で記載するかという、形式的な相違のみによって、「取消理由通知時」における判断の慎重性、公正性が影響を受けるものではない。

また、上記6.2.2のとおり、そもそも、本件取消決定において簡略記載がされたのは、原告

が自ら招いた結果とも言い得るものである。

6. 2. 4 原告は、本件異議申立書に記載された異議理由は明らかに誤っていると主張するが、本件異議申立書の記載事項から、甲1発明（被告）及び甲4発明（被告）（要約者註：いずれも、本件訴訟で被告が主張する引用発明。）がそれぞれ認定できることは明らかであるから、この点についての原告の主張は理由がない。

（要約 たくみ特許事務所 中村正展）

原告 ノバルティス アーゲー

被告 特許庁長官

主 文

- 1 原告の請求を棄却する。
- 2 訴訟費用は原告の負担とする。
- 3 この判決に対する上告及び上告受理申立てのための付加期間を30日と定める。

事実及び理由

第1 請求

特許庁が異議2016-700138号事件について平成28年10月6日にした特許取消決定を取り消す。

第2 前提となる事実（証拠を掲記した以外的事实は、当事者間に争いがないか、弁論の全趣旨から認められる。）

1 特許庁における手続の経緯等

- （1）原告は、発明の名称を「低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6（LRP6）を調節するための分子および方法」とする発明について、平成20年10月31日を国際出願日とする特許出願（特願2010-532556号。優先権主張：平成19年11月2日、米国）をし、平成27年6月19日、特許権の設定の登録（特許第5764329号。請求項の数は39。）を受けた（以下、この特許を「本件特許」といい、本件特許に係る明細書を「本件明細書」という。甲20）
- （2）平成28年2月19日、本件特許につき特許異議の申立て（以下「本件異議申立て」という。甲21）がされ、特許庁は、これを異議2016-700138号事件として審理した。

特許庁は、平成28年5月13日付けで、原告に対し、取消理由を通知し（以下「本件取消理由通知」という。）、期間（90日）を定めて意見書

を提出する機会を与えたが（甲22）、原告はこれに応答しなかった。

特許庁は、平成28年10月6日、「特許第5764329号の請求項1ないし39に係る特許を取り消す。」との決定をし（出訴期間として90日を附加。以下「本件取消決定」という。）、同月17日、その謄本が原告に送達された。

（3）原告は、平成29年2月13日、本件取消決定の取消しを求めて、本件訴訟を提起した。

2 特許請求の範囲の記載

本件特許の特許請求の範囲の記載は、次のとおりである（以下、各請求項記載の発明を請求項の番号に従って「本件発明1」などといい、本件発明1～39を総称して「本件発明」ともいう。）。【請求項1】

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド（LRP6）結合分子であって、ここで、

（i）特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド（LRP6）結合分子である場合、抗原結合部分が

（a）配列番号：1のアミノ酸20-326；または

（b）配列番号：1のアミノ酸286-324；

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6（配列番号：1）のエピトープに結合し、

モノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt1特異的であり、優先的にWnt1誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害しない

（ii）特異的にLRP6の第3のプロペラに結合

するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド (LRP6) 結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号: 1のアミノ酸631-932; または

(d) 配列番号: 1のアミノ酸889-929;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6 (配列番号: 1)

のエピトープに結合し、

モノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt3および/またはWnt3a特異的であり、優先的にWnt3および/またはWnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt1誘導シグナル伝達経路を阻害しない

、結合分子。

【請求項2】～【請求項22】(省 略)

【請求項23】

請求項1-22のいずれかに記載のLRP6結合分子を含む医薬組成物。

【請求項24】～【請求項30】(省 略)

【請求項31】

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド (LRP6) 結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド (LRP6) 結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号: 1のアミノ酸20-326; または

(b) 配列番号: 1のアミノ酸286-324;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6 (配列番号: 1) のエピトープに結合し、

抗原結合部分が、LRP6結合分子の非存在下または対照抗体の存在下での阻害と比較して、Wnt1シグナル伝達経路を少なくとも99%阻害し、Wnt3シグナル伝達経路を34%以下で阻害する

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド (LRP6) 結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号: 1のアミノ酸631-932; または

(d) 配列番号: 1のアミノ酸889-929;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6 (配列番号: 1) のエピトープに結合し、

抗原結合部分が、LRP6結合分子の非存在下または対照抗体の存在下での阻害と比較して、Wnt1シグナル伝達経路を36%以下で阻害し、Wnt3シグナル伝達経路を少なくとも98%阻害する

、結合分子。

【請求項32】、【請求項33】(省 略)

【請求項34】

請求項31-33のいずれかに記載のLRP6結合分子を含む医薬組成物。

【請求項35】

Wnt関連障害に罹患しているか、または患っている対象における、Wnt関連障害を処置するための医薬組成物であって、請求項31-33のいずれかに記載のLRP6結合分子を含む医薬組成物。

【請求項36】

癌に罹患しているか、または患っている対象における、癌を処置するための医薬組成物であって、

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号: 1のアミノ酸20-326; または

(b) 配列番号: 1のアミノ酸286-324;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複

しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号:1のアミノ酸631-932;または

(d) 配列番号:1のアミノ酸889-929

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する、結合分子を含む医薬組成物。

【請求項37】

肥満または糖尿病に罹患しているか、または患っている対象における、肥満または糖尿病を処置するための医薬組成物であって、

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号:1のアミノ酸20-326;または

(b) 配列番号:1のアミノ酸286-324;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号:1のアミノ酸631-932;または

(d) 配列番号:1のアミノ酸889-929;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する、結合分子を含む医薬組成物。

【請求項38】

神経変性疾患に罹患しているか、または患っている対象における、神経変性疾患を処置するための医薬組成物であって、

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3の

プロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号:1のアミノ酸20-326;または

(b) 配列番号:1のアミノ酸286-324;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号:1のアミノ酸631-932;または

(d) 配列番号:1のアミノ酸889-929;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する、結合分子を含む医薬組成物。

【請求項39】

線維性障害に罹患しているか、または患っている対象における、線維性障害を処置するための医薬組成物であって、

特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子であって、ここで、

(i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(a) 配列番号:1のアミノ酸20-326;または

(b) 配列番号:1のアミノ酸286-324;

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する

(ii) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むアンタゴナイズLRP6結合分子である場合、抗原結合部分が

(c) 配列番号：1のアミノ酸631-932；または
(d) 配列番号：1のアミノ酸889-929；
のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複
しているヒトLRP6（配列番号：1）のエピト
ープに結合する、結合分子を含む医薬組成物。

3 本件異議申立ての理由（甲21）

本件異議申立てに係る申立書（以下「本件異議
申立書」という。）記載の異議理由は次のとおりで
ある。

(1) 異議理由1（明確性要件違反、実施可能要 件違反及びサポート要件違反）

本件発明1の「モノクローナル抗体の抗原結
合部分がWnt1特異的であり、優先的にWnt
1誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt
3a誘導シグナル伝達経路を阻害しない」及
び「モノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt
3および／またはWnt3a特異的であり、
優先的にWnt3および／またはWnt3a誘
導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt1
誘導シグナル伝達経路を阻害しない」の意義は
不明瞭である。したがって、本件発明1～39に
係る特許請求の範囲の記載は不明瞭であるから、
明確性要件を満たさない。

また、本件明細書の発明の詳細な説明の記載
は、当業者が本件発明1～39を実施することが
できる程度に明確かつ十分に記載されていない
から、実施可能要件を満たさない。

(2) 異議理由2（実施可能要件違反及びサポ ート要件違反）

本件明細書の発明の詳細な説明には、本件発
明のLRP6結合分子を具体的に製造したこと
が記載されているものの、製造した結合分子の
結合部分が結合するエピトープのアミノ酸配列
が具体的に開示されていない。したがって、本
件明細書の発明の詳細な説明の記載は、当業者
が本件発明1～39を実施することができる程度
に明確かつ十分に記載されていないから、実施
可能要件を満たさない。

また、本件明細書の発明の詳細な説明には、
Wntシグナル伝達を調節するLRP6結合分
子を提供するという本件発明の課題を解決でき
ることを当業者が認識できるように記載されて

いるとはいえない。したがって、本件発明1～
39は、本件明細書に実質的に記載されたもので
はなく、サポート要件を満たさない。

(3) 異議理由3（実施可能要件違反及びサポ ート要件違反）

本件特許の特許請求の範囲の記載は、LRP
6結合分子が結合するエピトープについて極
めて広範囲のアミノ酸の配列を包含しているが、
本件明細書の発明の詳細な説明には、エピト
ープをどのようにして決定するか、あるいはエピ
トープが少なくともいくつかのアミノ酸からなる
かについて、ガイダンスとなるような記載が全
くない。したがって、本件明細書の発明の詳細
な説明の記載は、当業者が本件発明1～39を実
施することができる程度に明確かつ十分に記載
されていないから、実施可能要件を満たさな
い。

また、本件明細書の発明の詳細な説明は、W
ntシグナル伝達を調節するLRP6結合分子
を提供するという本件発明の課題を解決できる
ことを当業者が認識できるように記載されてい
るとはいえない。したがって、本件発明1～39
は、本件明細書に実質的に記載されたものでは
なく、サポート要件を満たさない。

(4) 異議理由4（甲1に基づく進歩性欠如）

Future Oncology, (2005) 1 (5)、673-681
(平成17年発行。甲1)には、次の発明が記載さ
れている。

「[a'] 特異的にLRP6の第1のプロペ
ラに結合する結合部分を含むLRP6結合分
子であって、ここで、

[b'] (i) 結合部分が

(a) 配列番号：1のアミノ酸20-326；

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと
重複しているヒトLRP6（配列番号：1）
のエピトープに結合し、

[c'] 抗原結合部分が、Wnt1誘導シグ
ナル伝達経路を阻害するが、Wnt3a誘導
シグナル伝達経路を阻害しない、結合分子。」

そして、本件発明は、甲1～7記載の発明に
基づいて、当業者が容易に発明をすることがで
きたものである。

(5) 異議理由5(甲4に基づく新規性欠如及び進歩性欠如)

特表2004-537289号公報(公表日:平成16年12月16日。甲4)には、次の発明が記載されている。

「[a'] 特異的にLRP6の第1のプロペラまたは第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子であって、ここで、

[b'] (i) 特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子である場合、抗原結合部分が

(a') 配列番号:1のアミノ酸148-168及び288-308;または(判決注:原文のまま)

のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合し、

[d'] (i) (判決注:原文のまま) 特異的にLRP6の第3のプロペラに結合する[モノクローナル抗体の抗原]結合部分を含む低比重リボタンパク質受容体関連タンパク質6ポリペプチド(LRP6)結合分子であり、抗原結合部分が

(c') 配列番号:1のアミノ酸768-788及び908-928のいずれかに含まれるか、またはいずれかと重複しているヒトLRP6(配列番号:1)のエピトープに結合する。」

そして、本件発明は、甲4に実質的に記載された発明であるか、甲4～7記載の発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものである。

4 本件取消理由通知における理由(甲22)

本件取消理由通知に係る取消理由通知書(以下「本件取消理由通知書」という。)記載の理由は、①本件発明1～39は、甲4に記載された発明である、②本件発明1～39は、甲1～7記載の発明に基づいて、当業者が容易に発明をすることができたものである、③本件特許は、実施可能要件を満たしていない、④本件特許は、サポート要件を満

たしていない、⑤本件特許は、明確性要件を満たしていない、というものであるが、これに対して原告が応答をした形跡は、証拠上認められない。

なお、取消理由の詳細については、本件異議申立書を参照することとされている。

5 本件取消決定の理由(甲23)

本件取消決定に係る決定書記載の理由は次のとおりである。

「特許第5764329号の請求項1ないし39に係る発明は、願書に添付した特許請求の範囲の請求項1ないし39に記載された事項により特定されるとおりのものであると認める。

これに対して、平成28年5月13日付けで取消理由を通知し、期間を指定して意見書を提出する機会を与えたが、特許権者からは応答がなかった。

そして、上記の取消理由は妥当なものと認められるので、本件請求項1ないし39に係る特許は、この取消理由によって取り消すべきものである。

よって、結論のとおり決定する。」

第3 原告主張の取消事由

1 取消事由1(明確性要件、実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤り)

(1) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、本件発明1の「特異的」及び「優先的」との用語の意味が不明瞭で、その結果として本件発明1は意義が不明瞭なものとなっているから、本件発明1～39は明確性要件にも実施可能要件にも適合しないと主張が記載されている。

しかし、これらの用語の意味は、本件明細書の記載から明瞭であるから、次のとおり、当該主張を参照してされた本件取消決定の判断は誤りである。

(2) 「特異的」との用語について

本件異議申立書には、本件明細書の段落【0038】に、Wnt1特異的アンタゴナイズLRP6結合分子は、 β -カテニンリン酸化及び分解を少なくとも5%以上可能にする等の記載があることを指摘して、「特異的」との用語がどの程度の特異性を意味しているのかが不明瞭であるとの主張が記載されている。

しかし、本件発明において、「結合の態様」と「結合の結果であるシグナル伝達」とは異なる。本件発明1のLRP6結合分子(i)(特異的にLRP6の「第1のプロペラ」に結合する抗体の抗原結合部分を含むLRP6結合分子をいう。以下同じ。)に係る「LRP6の第1のプロペラに特異的に結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むLRP6結合分子であって」との記載における「特異的」とは、文字通り、結合の態様の説明であり、 β -カテニンリン酸化及び分解(すなわち、標準Wntシグナル伝達)という特異的結合の結果とは別物である。

したがって、当業者は、この区別を認識でき、本件発明1の「Wnt1特異的」中の「特異的」という用語の意味を理解することができるから、不明瞭ではない。

(3) 「優先的」との用語について

本件発明1は、LRP6結合分子(i)につき、特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分がWnt1特異的であり、「優先的にWnt1誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害しない」ものであるところ、当業者は、この「優先的」とは、本件明細書の段落【0228】記載の表2から、約2倍(Fab023の場合、 $(100 - 23) / (100 - 62) = 77/38$)から約4倍(Fab015の場合、 $(100 - 1) / (100 - 77) = 99/23$) (判決注：下線を付した数値が、当該表中に記載されている数値である。)であることが理解できる。

すなわち、当業者は、請求項1の記載から、特異的にLRP6の第1のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分は、Wnt3a誘導シグナル伝達経路と比較してWnt1誘導シグナル伝達経路を優先的に阻害すると理解できるし、また、特異的にLRP6の第3のプロペラに結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分は、Wnt1誘導シグナル伝達経路と比較してWnt3および/またはWnt3a誘導シグナル伝達経路を優先的に阻害すると理解できる。

したがって、本件発明1の「優先的」との用

語は不明瞭でない。

(4) 本件発明2～39について

独立形式の本件発明1を引用する従属形式の本件発明2～30、独立形式の本件発明31、これを引用する従属形式の本件発明32～35、及び独立形式の本件発明36～39についても同様である。

(5) 小括

以上によれば、本件発明の用語に不明確な点はなく、本件特許は、明確性要件、実施可能要件及びサポート要件に適合している。

2 取消事由2 (実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤り)

(1) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、本件明細書の発明の詳細な説明は、①本件発明の結合分子の結合部分が結合するエピトープのアミノ酸配列を具体的に開示していないから、当業者が本件発明1～39を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されておらず、実施可能要件に適合しない、②Wntシグナル伝達を調節するLRP6結合分子を提供するという本件発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえないから、本件発明1～39は、本件明細書の発明の詳細な説明に実質的に記載されたものでなく、サポート要件に適合しないとの主張が記載されている。

しかし、次のとおり、本件明細書には、LRP6の特定のアミノ酸領域に結合する抗体が実施可能に記載されているし、かつ本件発明の課題が解決できるように記載されているから、当該主張を参照してされた本件取消決定の判断は誤りである。

(2) LRP6結合分子の発明 (本件発明1～22、31～33) について

ア 本件発明1は、LRP6アンタゴニスト抗体に、2つのクラスのLRP6結合分子、すなわち、「Wnt3および/または3aシグナル伝達を阻害する」「Wnt3および/または3a特異的LRP6結合分子」と、「他のWntタンパク質(Wnt1、2、6、7A、7B、9、10A、10B)シグナル伝達を

阻害する」「W n t 1 特異的 L R P 6 結合分子」があることを見出したものである。このことは、本件明細書記載の実施例1、特に表2(【0228】)から理解できる。

また、本件発明1は、上記「W n t 1 特異的 L R P 6 結合分子であるW n t 1 特異的 L R P 6 アンタゴニスト抗体」が、L R P 6 のプロペラ1に結合すること、及び、上記「W n t 3 および／または3 a 特異的 L R P 6 結合分子であるW n t 3 a 特異的 L R P 6 アンタゴニスト抗体」が、L R P 6 のプロペラ3に結合すること、を見出したものである。このことは、本件明細書記載の実施例3、特に表3(【0230】)から理解できる。

イ このように、当業者は、本件明細書の実施例1及び3の記載から、「W n t 3 および／または3 a シグナル伝達を阻害しているが、他のW n t タンパク質シグナル伝達をあまり阻害していない、W n t 3 および／または3 a 特異的 L R P 6 結合分子がL R P 6 のプロペラ3に特異的に結合すること」及び「他のW n t タンパク質シグナル伝達を阻害しているが、W n t 3 および／または3 a シグナル伝達をあまり阻害していない、W n t 1 特異的 L R P 6 結合分子がL R P 6 のプロペラ1に特異的に結合すること」が理解できる。そして、当業者は、「特異的にL R P 6 の第3のプロペラに結合し、抗原結合部分がW n t 3 および／またはW n t 3 a 特異的であり、優先的にW n t 3 および／またはW n t 3 a 誘導シグナル伝達経路を阻害するが、W n t 1 誘導シグナル伝達経路を阻害しない、結合分子」又は「特異的にL R P 6 の第1のプロペラに結合し、抗原結合部分がW n t 1 特異的であり、優先的にW n t 1 誘導シグナル伝達経路を阻害するが、W n t 3 a 誘導シグナル伝達経路を阻害しない、結合分子」との本件発明は、上記の記載に基づくものであることが理解できる。

さらに、本件明細書の段落【0226】には、「抗 L R P 6 アンタゴニスト F a b s が優先的に W n t 1 または W n t 3 a - 誘導 W n t シグ

ナル伝達を阻害することを見出した。」と記載されており、本件発明1のL R P 6 結合分子が実際に特許請求の範囲に規定されている活性を奏することを示している。すなわち、本件明細書は、本件発明1のL R P 6 結合分子が、当分野で認識されているアッセイにおいて有用性を示すことを記載している。

したがって、本件発明1にあっては、結合する領域がL R P 6 の第1又は第3のプロペラであることが具体的に特定されていれば足り、L R P 6 のプロペラ内のエピトープのアミノ酸配列又は抗原結合部位のアミノ酸配列を限定的に記載する必要はない。

ウ 以上によれば、本件明細書は、W n t シグナル伝達を調節するL R P 6 結合分子を提供するという本件発明1の課題が解決できるように記載されているし、本件発明1を実施可能に記載している。

そして、本件発明1と同様の構成要件を有する独立形式の本件発明31、本件発明1又は本件発明31を引用する従属形式の本件発明2～22、32及び33についても同様である。

(3) 医薬組成物の発明(本件発明23～30、34～39)について

ア 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、本件発明23～30及び34～39は、本件発明1～22又は31～33に係るL R P 6 結合分子を含む医薬組成物についての発明であるところ、これらの医薬発明につき、当業者がその発明を実施することができるよう本件明細書の発明の詳細な説明に記載されておらず、また、当該発明の詳細な説明には、当業者が発明の課題が解決できることを認識できるように記載されているとはいえないから、実施可能要件にもサポート要件にも適合しないとの主張が記載されている。

イ しかし、本件明細書には、L R P 6 結合分子を含む医薬組成物の治療的使用について記載がされている。すなわち、医薬組成物については段落【0188】～【0208】に、ヒト患者を処置するための本件発明の使用については段落【0209】～【0225】に、W n t のシグナ

ル伝達の異常が、「骨粗鬆症、骨関節症、多発性嚢胞腎、糖尿病、統合失調症、血管疾患、心疾患、非発癌性増殖性疾患および神経変性疾患」などと関連していることについては段落【0006】にそれぞれ記載されている。

したがって、当業者は、本件発明のLRP6結合分子が、請求項23～30及び34～39に記載の医薬として使用し得ると理解することができる。

(4) 小括

以上のとおり、本件明細書は、当業者が本件発明を実施できる程度に十分かつ明確に記載されており、かつ、本件発明は本件明細書に記載された発明であるから、本件特許は実施可能要件及びサポート要件に適合する。

3 取消事由3 (実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤り)

(1) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、①本件発明のLRP6結合分子が結合する「エピトープ」は極めて広範囲のアミノ酸の配列を包含しており、当業者が本件発明1～39を実施できる程度に明確かつ十分に記載されていないから、実施可能要件に適合しない、②本件明細書の発明の詳細な説明は、Wntシグナル伝達を調節するLRP6結合分子を提供するという本件発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載されているとはいえないから、サポート要件に適合しないとの主張が記載されている。

しかし、次のとおり、当該主張を参照してされた本件取消決定の判断は誤りである。

(2) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、LRP6結合分子(i)及びLRP6結合分子(ii)(特異的にLRP6の「第3のプロペラ」に結合する抗体の抗原結合部分を含むLRP6結合分子をいう。以下同じ。)はLRP6の所定のドメイン内のアミノ酸配列(配列番号1)のいずれかに含まれるか、又はいずれかと重複するヒトLRP6の「エピトープ」に結合する「抗原結合分子」を含むところ、「いずれかに含まれるか、またはいずれかと重複する」エピトープは、例えば、配列番号：1のア

ミノ酸20～326の中においてただ一つのアミノ酸を含む場合、又はただ一つのアミノ酸において重複する場合をも含み、その数は広範囲となり得るため、そのような広範囲の配列(エピトープ)に結合する抗原結合部分を含むLRP6結合分子が、Wnt1又はWnt3aに特異的な分子あるいはWnt1又はWnt3/3a誘導シグナル伝達経路を優先的に阻害する分子を必ずしも包含しないことは明らかであるとの主張が記載されている。

しかし、本件発明のLRP6結合分子(i)は、LRP6の第1のプロペラに特異的に結合するモノクローナル抗体の抗原結合部分を含むLRP6結合分子であって、当該抗原結合部分がヒトLRP6(配列番号：1)の特定のエピトープに結合し、かつ、当該抗原結合部分がWnt1特異的であり、優先的にWnt1誘導シグナル伝達経路を阻害するが、Wnt3a誘導シグナル伝達経路を阻害しない結合分子であり、シグナル伝達経路に関する活性の有無によって規定されている。LRP6結合分子(ii)も同様である。

したがって、各請求項に規定されている活性を奏しない分子は、本件発明の範囲外であるから、これらの範囲外の分子について議論する必要はない。

(3) 過剰な実験を行う必要があるとの主張について

ア 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、エピトープについて具体的な記載がない本件明細書に基づいて、当業者がエピトープを決定して本件発明に係るLRP6結合分子を得るためには、過剰な実験を行う必要があるとの主張が記載されている。

イ しかし、本件明細書の段落【0066】の「ヒトLRP6のタンパク質配列(配列番号：1)内のドメインの位置」に関する記載、段落【0011】及び【0013】の抗原結合部分に関する記載により、本件明細書はLRP6に関連するエピトープを示している。

ウ そして、当業者は、本件特許の優先日当時

に利用可能な技術を用いることによって、イ

ンビトロで、エピトープを含む特定のペプチド(すなわち、プロペラ1領域又はプロペラ3領域のアミノ酸配列)に結合する本件発明の候補LRP6抗体を十分な数で特定することができる。本件明細書の段落【0100】～【0178】は、本件発明の抗体を作製する様々な方法を提示している。また、本件明細書には、インビトロで抗体を作製するための複数の技術が記載されている(例えば、CDRグラフト法につき、段落【0115】)。さらに、本件明細書は、特異的にLRP6に結合するモノクローナル抗体を産生するのに十分な情報を示している(段落【0148】～【0157】)。そして、モノクローナル抗体からFabを製造することは、当業者にとって日常的なことであり、常套手段によって実現できる。すなわち、当業者は、本件明細書の記載及び本件特許の優先日当時の周知技術を用いることにより、本件発明のLRP6結合分子を容易に製造することができる。

より具体的には、当業者は、本件明細書の段落【0102】、【0148】及び【0156】の記載から、ファージディスプレイ法を使用してモノクローナル抗体を製造することができること、また、そのようなモノクローナル抗体の製造は、ヒト免疫グロブリン遺伝子ライブラリーを提供する工程((i)ライブラリー提供工程)、及び、ファージディスプレイ法により標的とする抗原(例えば、LRP6のエピトープ)でライブラリーをスクリーニングする工程((ii)スクリーニング工程)を経ることにより、特定のエピトープに結合するモノクローナル抗体等のLRP6結合分子を得るというものであることを理解できる。

まず、(i)ライブラリー提供工程に関し、本件特許の優先日当時、当業者は、自らファージディスプレイ抗体関連遺伝子ライブラリーを構築することも、商業的に作成されていたいくつかの抗体関連遺伝子ライブラリーを利用することも可能であり、実際に、本件発明の抗LRP6抗体は、HuCAL GOLD抗体ライブラリーを用いて取得され

ている。

そして、(ii)スクリーニング工程に関し、当業者は、本件明細書の段落【0011】、【0013】及び【0020】のエピトープに関する記載に基づき、上記のようにして得たライブラリーを、全長LRP6又はLRP6の特定のエピトープ、例えば、プロペラ1の配列番号1の残基20-326あるいは配列番号1のアミノ酸286-324への結合についてスクリーニングすることができる。

エ 次に、当業者は、本件明細書の記載及び本件特許の優先日当時の周知技術を用いることにより、製造した結合分子の結合性及び活性を調べることができる。

得られた候補LRP6抗体又はそれらのFabフラグメントは、①ヒトLRP6のプロペラ1内のエピトープへの結合能、及び②Wnt1誘導シグナル伝達をアンタゴナイズする能力について、本件明細書の実施例1～3に記載されている方法によりスクリーニングすることができる。そして、本件明細書の段落【0095】、【0135】、【0179】～【0187】は、LRP6結合分子の機能特性が、アッセイによってインビトロ及びインビボで試験できることを示しており、当業者は、これらの記載に基づき、容易にLRP6結合分子の結合能や活性をアッセイできた。

より具体的には、当業者は、本件明細書の段落【0135】、【0184】及び実施例1の記載に基づき、上記のスクリーニング工程で得られた所定のエピトープに結合するLRP6結合分子について、レポーターアッセイなどの機能アッセイを用いて評価することにより、Wntシグナル伝達を調節するLRP6結合分子をスクリーニングすることができる。そして、レポーターアッセイで実際にWnt特異的抗LRP6アンタゴナイズ抗体が同定できることは、実施例1に示されている。さらに、実施例3では、LRP6アンタゴニスト抗体関連分子とLRP6との結合をFACSアッセイにより測定しており、表3に結果が示されている。表3からは、「Wnt1特異的L

R P 6 アンタゴニスト抗体関連分子は、プロペラ1に結合すること」、「W n t 3 特異的 L R P 6 アンタゴニスト抗体関連分子は、プロペラ3に結合すること」がそれぞれ理解できる。

このように、当業者は、本件明細書の記載及び本件特許の優先日当時に利用可能な技術に基づいて、上記のスクリーニング工程で得られた所定のエピトープに結合する L R P 6 結合分子の中から、本件発明の W n t シグナル伝達を調節する L R P 6 結合分子を取得することが可能である。

オ したがって、当業者は、本件発明の L R P 6 結合分子を特定するために過剰な実験を行う必要はない。

4 取消事由4 (甲1を主引用例とする進歩性に関する判断の誤り)

(1) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、本件発明1～39は、甲1～7に基づいて当業者が容易に想到できたものであるとの主張が記載されている。

しかし、次のとおり、当該主張を参照してされた本件取消決定の判断は誤りである。

(2)～(4) (省 略)

5 取消事由5 (甲4を主引例とする新規性及び進歩性に関する判断の誤り)

(1) 本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、本件発明1～39は、甲4に記載された発明と同一であるか、甲4～7に基づいて当業者が容易に想到できたものであるとの主張が記載されている。

しかし、次のとおり、当該主張を参照してされた本件取消決定の判断は誤りである。

(2)～(5) (省 略)

6 取消事由6 (理由不備)

(1) 取消決定には、審決と同様に、結論とそれに至った理由を記載しなければならない。すなわち、取消決定においても、審判官の判断の慎重、合理性を担保しその恣意を抑制して決定の公正を保障すること、当事者が決定に対する取

消訴訟を提起するかどうかを考慮するのに便宜を与えること及び決定の適否に関する裁判所の審査の対象を明確にすることという目的を達しうる程度の理由の記載がなされなくてはならない。より具体的には、取消決定には、①当該事件の適用に関係する法律の根拠及びその解釈、②当事者が提出し、又は職権で調査した証拠に基づいて認定した事実、③認定した事実を法律に適用した場合の論理過程及び判断結果等を記載することによって、判断の根拠を証拠による認定事実に基づき具体的に明示されていなくてはならない。

(2) しかし、本件取消決定は、平成28年5月13日付けで通知した取消理由が妥当なものであると述べるにとどまり、具体的理由は一切記載されておらず、上記①～③についての具体的記載も欠いている。

なお、本件取消理由通知書が参照する本件異議申立書には、一応異議理由が詳細に示されているものの、これは飽くまでも当事者の主張にすぎず、これをそのまま参照することにより取消決定の理由に代えることは許されない。

(3) さらに、本件異議申立書に記載された異議理由は明らかに誤っており、これらの理由が取消理由であるとは理解できない。

例えば、甲1記載の発明及び甲4記載の発明に関し、被告自身が、本件訴訟において、本件異議申立書で主張された発明とは大きく異なる発明を認定して主張していることから、本件異議申立書の記載が誤っていることは明らかである。

(4) 以上のとおり、本件取消決定には具体的な理由が付されていないという重大な違法があり、直ちに取消されるべきである。

第4 被告の反論

1 取消事由1 (明確性要件、実施可能要件及びサポート要件の各適合性に関する判断の誤り) について

(省 略)