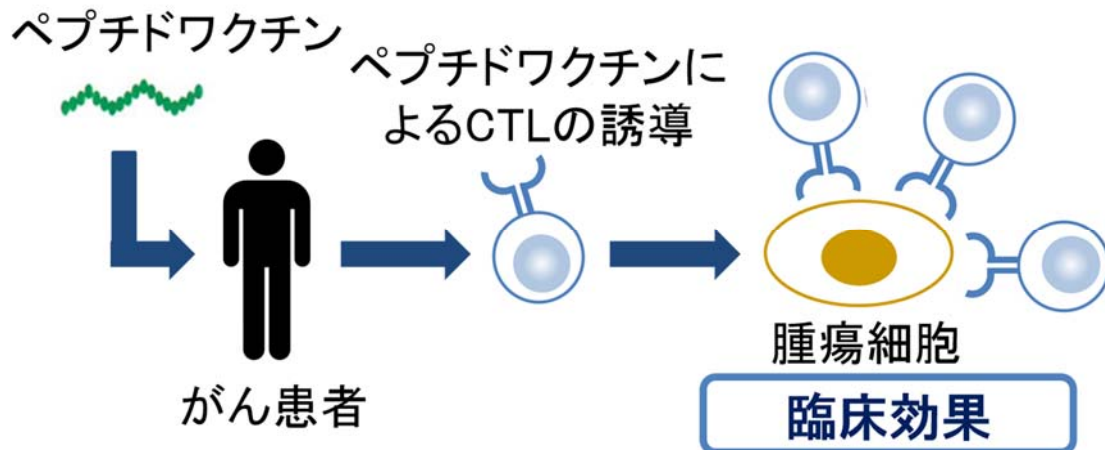


『知財高裁 乳癌再発の 予防用ワクチン発明の新規性を肯定』



原癌遺伝子としてのHER2/neuの同定および定量は、トラスツブマブ（ハーセプチン）の使用を含む、体液性または抗体に基づく受動免疫療法につながった。本願発明は、研究途上のもう1つの形態の免疫療法であり、HER2/neuのような腫瘍関連抗原上のエピトープに対する細胞性免疫応答を狙ったワクチン接種および能動免疫療法に関する発明である。

事案の概要

ザ・ヘンリー・エム・ジャクソン・ファンデーション・フォー・ジ・アドヴァンスメント・オブ・ミリタリー・メディシン、インコーポレイテッド（HJF）は、名称を「乳癌再発の予防用ワクチン」とする発明につき特許出願を行った。補正後の特許請求の範囲の請求項16記載の発明（本願発明）は、「製薬上許容される担体、配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み、配列番号3のアミノ酸配列を有するE75ペプチドを含まないワクチン組成物。」である。

特許庁の判断

（1）引用発明の認定

「HER2/NEUの膜貫通部分由来MHCクラスIペプチド（GP2）でワクチン接種されたHLA-A2+乳癌患者における抗原内エピトープ拡散」（甲1。引用文献）には、「GP2とGM-CSFを含有するワクチン」の発明（引用発明）が記載されているものと認められる。

（2）本願発明と引用発明との対比

本願発明と引用発明は、「製薬上許容される担体、配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチドの有効量及び顆粒球マクロファージコロニー刺激因子を含み、配列番号3のアミノ酸配列を有するE75ペプチドを含まないワクチン組成物。」である点で一致し、両者の発明を特定するための事項に差異はない。

知財高判平成29年2月28日の判断

知財高裁（森裁判長）は、審決の引用発明の認定には誤りがあるとして、審決を取り消した。

本願優先日当時、「癌ワクチン」について、以下の技術常識が存在したものと認められる。

ペプチドが「ワクチン」として有効であるというためには、①当該ペプチドが多数のペプチド特異的CTLを誘導し、②ペプチド特異的CTLが癌細胞へ誘導され、③誘導されたCTLが癌細胞を認識して破壊すること、が必要である。あるペプチドにより、多数のペプチド特異的CTLが誘導されたとしても、誘導されたCTLが癌細胞を認識することができない、誘導されたCTLが癌細胞を確実に破壊するとは限らないなどの理由により、当該ペプチドに必ずしもワクチンとしての臨床効果があるということとはできない。

引用発明は、標準治療後のHLA-A2型のリンパ節転移陰性乳癌患者について、GP2ペプチドとアジュバントのGM-CSFを6か月接種したところ、全ての患者においてGP2特異的CTL細胞のレベルが増加したというものであり、GP2ペプチドがワクチンとして有効であるというために必要な、当該ペプチドが多数のペプチド特異的CTLを誘導したことを示したものである。これに対し、本願発明は、GP2ペプチドとGM-CSFを投与した無病の高リスク乳癌患者に、GP2特異的CTLが増大したのみならず、再発率が低減した、すなわち、誘導されたCTLが腫瘍細胞を認識し、これを破壊することによって、臨床効果があることを示したものである。

本願優先日当時、あるペプチドにより多数のペプチド特異的CTLが誘導されたとしても、当該ペプチドに必ずしもワクチンとしての臨床効果があるとはいえない、という技術常識に鑑みると、ペプチド特異的CTLを誘導したことを示したにとどまる引用発明は、本願発明と同一であるとはいえない。

被告は、引用文献の組成物は、フェーズIの臨床試験の結果を開示するものである上、「ワクチン」と表記されていると主張する。引用文献（甲1）は、フェーズIの臨床試験の結果の概要を示

すものであるが、引用発明は、標準的治療後のHLA-A2型のリンパ節転移陰性乳癌患者について、GP2ペプチドとアジュバントのGM-CSFを6か月接種したところ、全ての患者においてGP2特異的CTL細胞のレベルが増加したというものであって、ペプチド特異的CTLを誘導したことを示したにとどまるものであるし、また、引用文献には「ワクチン」と表記されている箇所があるものの、「ワクチン」としての使用の可能性があることから、そのように述べたものと解されるから、引用発明が本願発明と同一であるということとはできない。

Practical tips

従前の裁判例は、引用例に臨床効果等が明記されていなくとも、構成が同一であれば新規性を否定するものが多数であった。たとえば、知財高判平成19年3月1日（塚原裁判長）は、発明の名称を「タキソールを有効成分とする制癌剤」について、「『頒布された刊行物に記載された発明』（特許法29条1項3号）においては、特許を受けようとする発明が新規なものであるか否かを検討するために、当該発明に対応する構成を有するかどうかのみが問題とされるべきであるところ、その投与プロトコールの有効性及び安全性は、甲1ないし4に記載された臨床試験においても当然に期待されているものであり、その期待どおりの効果が得られることを確認する試験として進行中のものであって、確立した態様としては記載されていないとしても、それだけでは、本件発明1の構成要件を充足する態様が甲1ないし4に記載されていると認定することの妨げにはならない」と判示した。

これに対して、本判決は、構成が同一であるにもかかわらず、引用例に臨床効果等が明記されていないことから新規性を肯定しており、従前の多数の裁判例と異なる。

タキソール事件も本件も、引用例は、本願発明の発明者自身による臨床試験結果であり、臨床効

果が明記されていない点で共通する。タキソール事件判決のように考えると、引用例段階では臨床効果の記載がない以上特許取得できず、他方、本願発明段階では自らの臨床試験結果たる引用例に基づいて新規性が否定されるという事態が発生する。本判決が、このような事態を不合理と考え、法律論として従前の多数の裁判例とは異なる規範を採用した可能性もなくはないが、本判決はこの点について何も述べていない。他方、本判決が、癌ワクチンがいまだ標準治療とはされていないという特殊性を重視し、事実論としての判断をしたに過ぎない可能性もあるが、明確ではない。本判決は上告されることなく確定したため、最高裁による判断は将来に持ち越された。

執筆者紹介



弁護士 阿部 隆徳

阿部国際総合法律事務所

ABE & PARTNERS

〒540-0001

大阪市中央区城見 1-3-7

松下 IMP ビル

TEL : 06-6949-1496

FAX : 06-6949-1487

E-mail : abe@abe-law.com

URL : <http://www.abe-law.com/>



本ニュースレターは、法的アドバイスまたはその他のアドバイスの提供を目的としたものではありません。

本ニュースレター記載の情報の著作権は当事務所に帰属します。本ニュースレターの一部または全部について無断で複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行なうことを禁止します。

本ニュースレターの配信または配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、abe@abe-law.com までご連絡下さいますようお願い申し上げます。