

『PD-1 抗体を巡る特許訴訟』



オプジーボの発明に係る特許を巡る特許訴訟は、日米欧においてグローバルに争われてきたが、和解により収束した。

事案の概要

小野薬品工業株式会社（以下、「小野薬品」という。）、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（以下、「BMS」という。）および Merck 社（米国）のプレスリリース等によれば、事実関係は以下のとおりである。

小野薬品と本庶佑教授（京都大学特別教授）は、発明の名称を「免疫賦活組成物」とする特許（特許第4409430号。以下、「本件特許1」という。）および発明の名称を「モノクローナル抗体」とする特許（特許第5159730号。以下、「本件特許2」という。）の共有特許権者である。

本件特許1の請求項1の発明に係る特許請求の範囲は、以下のとおりである。

【請求項1】



PD-1抗体を有効成分として含み、インビボにおいてメラノーマの増殖または転移を抑制する作用を有するメラノーマ治療剤。

本件特許2の請求項1の発明に係る特許請求の範囲は、以下のとおりである。

【請求項1】

PD-1抗体を有効成分として含み、インビボにおいて癌細胞の増殖を抑制する作用を有する癌治療剤（但し、メラノーマ治療剤を除く。）。

小野薬品と本庶佑教授は、平成28年10月24日、同年9月28日に「キイトルーダ®」（一般名：ペムブロリズマブ、MK-3475）に関する製造販売承認を取得したMSD株式会社（以下、「MSD」という。）に対し、本件特許1および本件特許2の侵害を理由として、東京地裁に、特許権侵害行為差止請求訴訟を提起した。

本件特許1および本件特許2に対応する欧州および米国特許は、BMSにライセンスされており、それら各特許に基づいた訴訟が欧州各国および米国においても係属していた。なお、小野薬品とBMSは、当該治療が患者の生命救済に関わるという特徴を考慮して、ロイヤルティ等を含む適切な対価を支払う旨の訴訟当事者の合意がなされるか裁判所による命令が下されれば、これらの訴訟において「キイトルーダ®」の販売差止判決を求めない旨を表明しており、本件訴訟においても、その方針で臨む旨述べた。

平成29年1月21日、小野薬品は、小野薬品およびBMSは、Merck社（米国）およびその関連会社（以下、「メルク」という。）と和解し、ライセンス契約を締結した旨のプレスリリースを発表した。本契約により、小野薬品およびBMSが保有する用途特許および物質特許が有効であることを確認した上で、メルクの「キイトルーダ®」の販売を許諾すること、また、メルクは小野薬品およびBMSに対して6億2500万ドルの頭金を支払い、2017年1月1日から2023年12月31日まではキイトルーダの全世界売上の6.5%、2024年1月1日から2026年12月31日までは2.5%をロイヤルティとして支払うことで合意に至った。なお、頭金およびロイヤルティは小野薬品に25%、BMSに75%の割合で分配される。今回の和解により、メルクの「キイトルーダ®」販売に関する各国の訴訟は終結することになった。

BMSの最高経営責任者ジョバンニ・カフォリオ氏（M.D.）は、「ブリストル・マイヤーズスクイブ社および小野薬品工業株式会社がMerck社と締結した契約により、両社の科学的発見が保護され、がん治療に変革をもたらしたがん免疫療法の重要なメカニズムであるPD-1の科学を切り拓いた両社の、強力な知的財産権の有効性が確認されました。本日発表された契約は、さらなる研究の継続を後押しするものであり、世界中のがん患者さんの抗PD-1療法へのアクセスが確保されることから、患者さんにとっても良い結論です。」との声明を発表した。

また、Merck社（米国）の最高経営責任者ケネス・フレイザー氏は、「本日の発表により、不確実性は除去され、当社が引き続きキイトルーダに注力することが可能となりました。キイトルーダは当社の抗がん剤で、すでに全世界の何千人もの患者を救済しており、業界をけん引する当社の臨床開発計画を通じてがん治療の基礎を作りつつあります。」との声明を発表した。



Practical tips

免疫のアクセルを踏む癌治療の試みは成功しなかったが、免疫にブレーキがかからないようにするPD-1 阻害による癌免疫治療は、色々な種類の癌に効く可能性が高いこと、投与を止めても長期間有効なので再発が少ないこと、癌細胞を直接攻撃せず免疫系を活性化するので副作用はあっても軽いことから、画期的なものである（立花隆＝本庶佑「がんを消す免疫薬の真実」、本庶佑「PD-1 抗体でがんは治る―新薬ニボルマブの誕生」）。PD-1 抗体治療によって癌治療は大きな角を曲がった。ジェネンテックの癌部門長 Dan Chen 氏は、「我々は今、癌におけるペニシリンの発見ともいうべき時期にいる。」と述べている（Andy Coghlan, Closing in on Cancer, New Scientist 5 March 2016）。人類は、20世紀、抗生物質の発見により感染症を克服したが、21世紀、PD-1 阻害による癌免疫治療法で癌を克服する可能性が見えてきた。本庶佑教授は、本功績により、2018年のノーベル生理学・医学賞を受賞した。

本件訴訟は、提訴後約3か月後に取り下げられており、実質的な審理は進んでいない。MSDは、MSD製品のうち、効能効果を「切除不能な進行または再発の非小細胞肺癌」とするものについてはいまだ製造販売承認すら取得しておらず、また、効能効果を「根治切除不能な悪性黒色腫」とするものについては薬価基準への収載は未了であるから、侵害のおそれはないとして、訴えの利益の不存在を主張した。また、MSDは、小野薬品らは、MSDからの金銭的な対価の支払いがあればMSD製品の販売差止判決を求めない旨を表明していることから、差止請求にかかる訴えによる紛争解決の切実性ないし必要性は認められないと主張した。患者救済を使命とする製薬会社の存在意義が、特許訴訟の場において問われたものといえよう。

執筆者紹介



弁護士・NY州弁護士

阿部 隆徳



ABE & PARTNERS
阿部国際総合法律事務所

TEL 06-6949-1496
FAX 06-6949-1487
MAIL abe@abe-law.com

〒540-0001 大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号 松下IMPビル



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。