

判決年月日	平成29年2月28日	担当部	知的財産高等裁判所 第2部
事件番号	平成28年(行ケ)第10107号		
○ 本願発明の新規性を認めて審決を取り消した事例。			

(関連条文) 特許法29条1項

判 決 要 旨

1 「ワクチン」とは、「免疫をもたらし、それによって疾患から身体を保護する製品」を意味するところ、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(上記(1)エ)。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(上記(1)ア、ウ、オ、カ)、誘導されたCTLが癌細胞を確実に破壊するとは限らない(上記(1)カ)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。

2 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。