



® 平成 29 年 7 月 3 日 (月)
No. 14478 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》

審決取消請求事件

(乳癌再発の予防用ワクチン－新規性欠如を理由とする拒絶審決取消事件)

[上] (全2回)

－平成28年(行ケ)第10107号、平成29年2月28日判決言渡－

事案の概要

本件は、発明の名称を「乳癌再発の予防用ワクチン」とする特許出願の拒絶査定に対する審判請求(不服2014-19365号)について、以下に示す請求項16に係る発明(以下、「本願発明16」、又は単に「本願発明」と言う。)は引用例1 (Holmes et al., J. Immunother. (2007) vol. 30, No. 8, p. 896) に記載された発明であって特許法第29条第1項第3号に該当することを理由に請求不成立とした審決の取消訴訟である。争点は、「ワクチン」に関する引用発明の認定の当否である。

【請求項16】



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 金後水烟 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸
弁理士 井藤本中 晴義孝 建男光之生 啓一統太幸

会長 弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴 副所長 弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴
弁理士 浅池望大 村田月塚 幸良一裕 皓弘次貴

弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦
弁理士 浅山江村 昌啓克 弘子則彦

山井金新 口上森村 康洋久 明一司男
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中
井藤本中 井藤本中 井藤本中 井藤本中

浅村法律事務所
所長 弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘
弁理士 浅村昌弘

電話: 03-5715-8640(代) FAX: 03-3540-1997
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男
弁理士 後藤晴男

弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹
弁理士 松川直樹

和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史
和研史

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。

判示事項

1 本願発明の認定

本願発明は、乳癌の再発防止のための、ペプチドワクチン組成物に関する (【0022】)。

ワクチンは、再発性疾患の発症を予防するなどの方法として採用されているが (【0005】)、充実性腫瘍に対するペプチドベースの癌ワクチンの開発は、ほとんどの腫瘍抗原が自己抗原であるか、又は自己抗原に対し高い相同性を有し、厳密な免疫寛容を受けると予想されることなどからして、限られた成功しか収められなかった (【0006】～【0008】)。

本願発明に係るワクチン組成物は、乳癌抗原であるHER2/neuに由来するGP2ペプチドと製薬上有効な担体、更に、アジュバントとして顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) とを含み、組成物の有効量を乳癌治療後の寛解期にある被験体に投与することにより乳癌の再発が予防される (【0022】)。

本願発明に係るワクチン組成物は、GP2ペプチド以外の他のHER2/neu由来ペプチド、例えば免疫優性ペプチドE75を含まない (【0022】)。本願発明に係るワクチン組成物は、任意の手段、例えば接種又は注射により投与することができ、等濃度のペプチド及び免疫アジュバントを含み、1つの接種部位に投与してもよいし、皮膚の表面上の互いに離れた位置に投与してもよく、防御免疫が確立されるまで、月1回で約3～6回又はそれ以上投与されうる (【0022】)。

標準的な補助療法を完了した無病の高リスク乳癌患者に、500 μ gのGP2と125 μ gのGM-CSF (ペプチド群; PG) を6回の毎月接種を行ったところ、GP2に対するDTH反応の中央値は、ワクチン接種前のレベルからワクチン接種後に有意に増大した。GP2特異的CD8⁺リンパ球は、PGでは、一連の一次接種完了の6ヵ月後においてベースラインより有意に増大した (【0102】、【0104】)。

予備試験データは、PG患者が対照のAG (アジュバント群; GM-CSF単独接種) 患者と比較して再発率が約50%低減したことを示しており、これはE75+GM-CSFで処置された患者の24ヶ月に観察された再発率と同様である。より具体的には、中央値17.9ヶ月の追跡において、PGにおける再発率は、AGにおける再発率13% (3/23) と比較して7.4% (2/27) である (【0105】)。

2 引用発明の認定

(1) 引用文献 (甲1) には、以下の記載がある (記載箇所は、甲1の全訳のものである。)

- ① 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 (1～2行)
- ② 背景：我々は以前、HER2/neuの細胞外ドメイン由来の免疫原性ペプチド (E75) でワクチン接種された患者が、抗原内エピトープ拡散を生じて膜貫通ドメイン由来のペプチドであるGP2に対する特異的CD8⁺T細胞を産生させることを実証した。我々は、無病のリンパ節転移陰性乳癌患者における抗癌ワクチンとしてGP2+GM-CSFの臨床試験を実施している。ここで、我々は、GP2でワクチン接種された患者におけるエピトープ拡散を検討する。(3～8行)
- ③ HLA-A2+、NN BrCa患者を標準的治療後に登録し、フェーズIの用量漸増安全性試験においてGP2+GM-CSFで毎月6ヶ月間ワクチン接種した。(9～10行)
- ④ ワクチン接種前のレベル・・・と、ワクチン接種後最大反応・・・を比較したとき、全ての患者のGP2特異的二量体中央値が増加した。全ての患者が抗原内拡散を示した。(16～18行)
- ⑤ 我々は、GP2ペプチドでワクチン接種した患者において、GP2特異的CD8⁺T細胞のレ