

先発医薬品の治験と試験・研究

東京地判令和2年7月22日（平31（ワ）1409）
（最高裁ホームページ）

知的財産法研究会
弁護士法人関西法律特許事務所
弁護士 松本 司

第1 事案の概要

1 本件特許

- (1) 本件特許（その発明を以下「本件発明」という。）

発明の名称：ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用

特許番号：第4212897号

出願日：平成14年3月27日（特願2002-574742）

優先日：平成13年3月27日

優先権主張国：米国

登録日：平成20年11月7日

存続期間満了日：令和4年3月27日

- (2) 特許請求の範囲（請求項1）

「ウイルスのBamHI x断片のBstEII-EcoNI断片内の欠失を含む、単純ヘルペスウイルス。」

- (3) 本件発明のウイルスは、「がんのウイルス治療法」に使用されるウイルスである。「がんのウイルス治療法」とは、がん細胞に、がん細胞のみで増えるウイルスを感染させ、がん細胞を破壊する治療法をいう。

「BamHI x断片のBstEII-EcoNI断片内の欠失」とは、本件明細書等の段落【0016】に「本発明のウイルスのいくつかは、ウイルスのICP47遺伝子座の不活化変異を含んでいる単純ヘルペスウイルス（HSV）である。この変異は、例えば、HSV-1のBamHI x断片のBstEII部位とEcoNI部位との間に起こり得て、例えばBstEII-ExoNI断片の欠失を含み得る。」と記載されているとおり、ICP47遺伝子座の不活化変異を含む。本件明細書等には、本件発明に係るウイルスの具体例として「G47Δ」が開示されている。このウイルスは、「 γ 34.5遺伝子中の欠失、ICP 6 遺伝子中の不活化挿入、およびICP47遺伝子中の312塩基対の欠失を含んでいる」（段落【0021】）ものであり、ICP47遺伝子の欠失に加えて、 γ 34.5遺伝子及びICP 6 遺伝子の各遺伝子に改変を加えた

ものである。

2 当事者

- (1) X（原告）は、A大学医科学研究所内の先端医療研究センターがん治療分野教授及び同研究所附属病院脳腫瘍外科教授を兼任する研究者である。本件特許は、米国法人2社及びジョージタウン大学が出願した。Xは、本件特許の発明者の1人であるが、上記出願人より特許を受ける権利を承継し、出願人名義変更手続を経て、本件特許の出願人となり、特許権者となった。
- (2) Y（被告）は、バイオ医薬品大手の米国Amgen Inc.の子会社である日本法人である。

3 原被告の治験

- (1) 原告の研究グループは、「G47Δ」の商品化を目指し、平成27年頃から、我が国において、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫を適応症として、第2相試験を行っている。「G47Δ」は、希少疾病用再生医療等製品に指定されており、また、先駆け審査指定制度の対象品目に指定されている。

- (2) ① 被告が治験を実施している一般名タリモジェンラヘルパレプベク（商品名：イムリジック（Imlygic）、略称：T-VEC。以下「T-VEC」という。）は、「G47Δ」が3つの遺伝子に改変を加えているのに対し、ICP34.5（γ34.5）及びICP47の2つの遺伝子を機能的に欠失させることにより弱毒化させた単純ヘルペスウイルスタイプ-1（HSV-1）である。

「T-VEC」は、ICP47遺伝子の欠失を含むものであり、本件発明の技術的範囲に属する。

- ② 被告は、平成29年3月頃から、国内において、再生医療等製品に当たる「T-VEC」について、悪性黒色腫（皮膚がんの一種）を適応症とする治験（以下「本件治験」という。）を行っている。

被告の親会社である米国Amgen Inc.は、「T-VEC」について、特定の種類のメラノーマ病変（悪性黒色腫）の治療薬として、平成27年10月にFDA（米国食品医薬品局）の、同年12月にEMA（欧州医薬品庁）の各承認を受けており、本件治験は、これらの外国臨床データを利用するブリッジング試験を行うものである。

ブリッジング試験とは、「外国臨床データを新地域の住民集団に外挿するために新地域で実施される臨床試験であり、新地域における有効性、安全性及び用法・用量に関する臨床データ又は薬力学的データを得ることを目的として行われるものをいう」¹。本件治験は、当初、予想される主要評価完了日が令和元年6月6日、予想される治験完了日が令和3年3月27日とされていたが、その後、主要評価完了日が令和2年3月27日、治験完了日が令和3年4月16日に変更された。

1 もう少し簡単にいうと、海外で行なわれた外国人に対する安全性や有効性などの治験データと日本人の治験データが、同じ傾向にあること、すなわち海外での治験の成績が、日本の患者でも再現されることを確認する試験をいう。民族差により外国人に有効であっても日本人に安全、有効であるとは必ずしもいえないからである。海外の治験のデータを活用し、国内での重複試験を避け、新薬を早期に承認取得することを目的としている。再現性が確認されると通常の新薬の場合より承認に必要な資料が軽減され、審査期間も短くなる。海外と日本における治験の「橋渡し」的な役割を担っているのがブリッジング試験という。エーザイのアルツハイマー治療薬「アリセプト」、ファイザー製薬のED治療薬「バイアグラ」、大正製薬の発毛促進剤「リアップ」などがブリッジング試験を経て承認されている。