

## 「ウイルスおよび治療法におけるそれらの使用事件」

知財高裁判決令和3年2月9日（令和2年（ネ）第10051号・裁判所ホームページ）

知的財産権法研究会  
金子・中・橋本法律特許事務所  
弁護士・弁理士 森本 純

### 第1 事案の概要

- 1 知財高裁判決令和3年2月9日（令和2年（ネ）第10051号・裁判所ホームページ）は、特許権者（研究者、本件発明の発明者のうちの一人）がバイオ医薬品メーカーに対し提起した特許権侵害訴訟の控訴審判決であり、同社がバイオ医薬品の新薬の製造販売承認を得るために必要な治験<sup>1</sup>を実施していることについて、これが特許法69条1項が定める試験・研究の例外に該当するか否かが争われた事案である。
- 2 すなわち、本事案で争われた特許発明（本件発明）は、がん等に対しウイルス治療を行うためのウイルスに関する発明である。そして、一審原告は、その発明者の一人であり、他の発明者が有する特許を受ける権利の持分の譲渡を受けて、単独出願人となり、本件特許権の設定登録を受けて、その単独特許権者となったものである。  
一審原告の研究グループは、本件発明にかかるウイルスの具体例であるG47Δの商品化を目指し、平成27年頃から、日本において、悪性脳腫瘍の一種である膠芽腫を適応症として、第Ⅱ相試験を行っている。G47Δは、希少疾病用再生医療等製品<sup>2</sup>に指定されており、また、先駆け審査指定制度の対象品目<sup>3</sup>に指定されている。
- 3 他方、一審被告は、米国のバイオ医薬品メーカーの日本法人であり、平成29年3月頃から、日本国内において、再生医療等製品に当たるT-VECについて、悪性黒色腫を適応症とする治験（「本件治験」）を行っている。

- 
- 1 治験とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（「医薬品医療機器等法」）14条3項、23条の25第3項等の規定により提出すべきとされている資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいい（同法2条17項）、その内容により、第Ⅰ相試験～第Ⅲ相試験に区分されている。
  - 2 希少疾病用医薬品とは、その用途に係る対象者の数が日本において厚生労働省令で定める人数（原則として5万人（医薬品医療機器等法施行規則251条））に達しないこと、申請に係る医薬品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有することとなる物であることのいずれにも該当し、厚生労働大臣の指定を受けた医薬品をいう（同法2条16項）。

T-VECは本件発明の実施品であり、一審被告の米国法人は、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）の各承認を受けている。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<sup>4</sup>を行うものである。

- 4 医薬品医療機器等法14条1項の定めにより、日本において医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとに、その製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。同承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請して、審査を受け、当該医薬品について製造販売の承認を得なければならない。

本件治験は、T-VECにつき製造販売承認を取得するために必要な治験であり、一審原告と一審被告とは、本件発明にかかるウイルス治療薬（新薬）の開発について、開発競争を行っている関係にある。

- 5 一審原告は、一審被告がT-VECを用いた本件治験を日本で業として実施していることについて、これが本件発明の実施に当たり、本件特許権を侵害すると主張して、特許法100条1項に基づき、同ウイルスの使用の差止めを求めるとともに、同条2項に基づき、同ウイルスの廃棄を求めたが、第一審判決は、一審原告の請求を棄却した（東京地判令和2年7月22日（平成31年（ワ）第1409号））。

これに対し、一審原告が控訴し、控訴審において訴えの変更をし、①特許法100条1項に基づき、上記ウイルスの生産、使用、譲渡等、輸出、輸入及び譲渡等の申出の差止め、②同条2項に基づき、上記ウイルスについて、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請の差止め、③同項に基づき、上記ウイルスの廃棄、④不当利得返還または特許権侵害に基づく不法行為の損害賠償を請求したが、控訴審判決は、第一審判決の判断を維持し、控訴を棄却する旨の判決をした。

## 第2 本件発明

- 1 本件発明は、特許第4212897号の特許権にかかる特許発明であり、がん等に対しウイルス治療を行うためのウイルスに関する発明である。その特許請求の範囲請求項1の発明は「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。」である。

がんのウイルス治療とは、がん細胞のみで増えることのできるウイルスを感染させ、ウイルスが直接がん細胞を破壊する治療法である。ウイルス治療では、遺伝子工学技術を用いてウイルスゲノムを「設計」して、がん細胞ではよく増えても正常細胞では全く増えないウイルスを人工的に造って臨床に応用する。がん細胞だけで増えるように工夫された遺伝子組換えウイルスは、がん細胞に感染するとすぐに増殖を開始し、その過程で感染したがん細胞を死滅させ、

- 3 先駆け審査指定制度とは、厚生労働省が、世界最先端の治療薬を日本国内の患者に最も早く提供することを目指し、①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患に係る極めて高い有効性及び④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思の4要件を全て満たす画期的な新薬等について、これを、開発の比較的早期の段階から対象品目に指定して、製造販売承認の相談・審査において、優先的な取扱いの対象とする制度である。
- 4 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。