

事例①

平成28年(行ケ)第10068号(空気入りタイヤ)  
 (不服2014-26370, 特願2010-215766)  
 平成29年2月7日判決言渡,  
 知的財産高等裁判所第4部

審決概要

(判決文の表記に合わせて表現を改めた箇所がある。)

1 本願発明の認定 (括弧書きの参照番号は筆者による付加)

一対のビード部(20)間をトロイド状に跨って配設された少なくとも1層のカーカス(12)と、

該カーカスのタイヤ径方向外側に配置され、タイヤ周方向に延びる複数の周方向主溝が形成されたトレッド(14)と、

タイヤ径方向における前記カーカスと前記トレッドとの間に配設され、タイヤ赤道面に対し鋭角となる第1角度で交差すると共にタイヤ幅方向両端において折れ曲がることによりジグザグしながらタイヤ

周方向に延びるコードが全領域に埋設されている少なくとも1層の内側ベルト(16)と、

タイヤ径方向における該内側ベルトと前記トレッドとの間に配設され、前記タイヤ赤道面に対し前記第1角度よりも大きい鋭角の第2角度で交差するコードが全領域に埋設され、タイヤ幅方向両側の切断端部がタイヤ幅方向内側に折り返され、前記切断端部が前記周方向主溝のタイヤ径方向内側位置を避けて配置され、前記トレッドの接地幅をWとすると、両側の前記切断端部が、タイヤ赤道面から(0.15～0.35)Wの範囲に位置している少なくとも1層の外側ベルト(18)と、

を有する空気入りタイヤ。

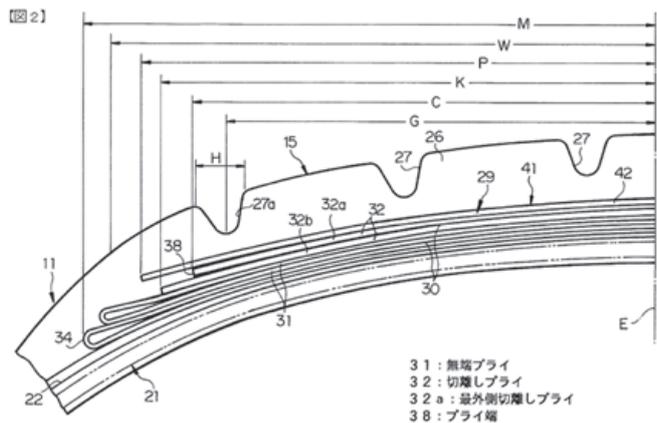
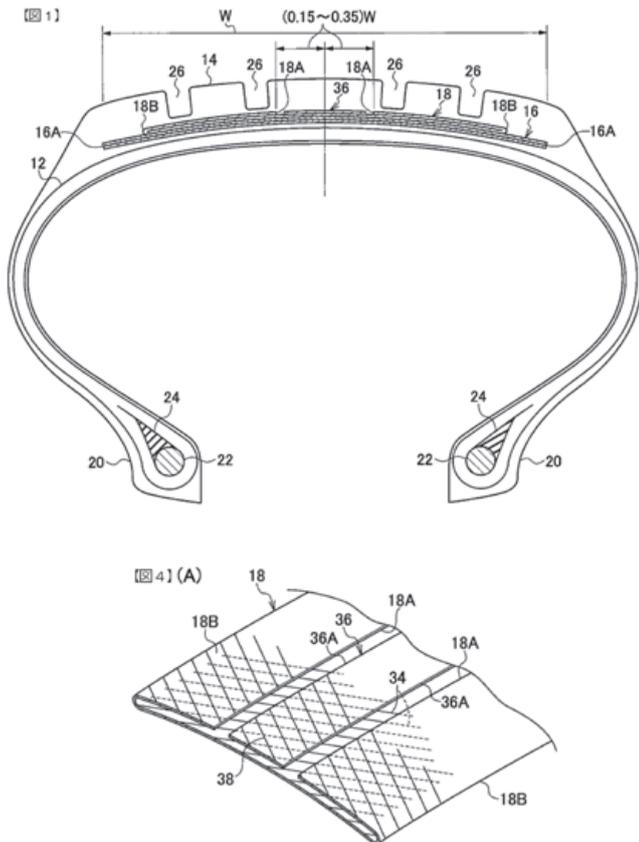
2 引用発明の認定

一方のビード部13から他方のビード部に亘って延びるトロイダル状をしたカーカス層21と、

カーカス層21の半径方向外側に配置され、外表面には周方向に連続して延びる6本の周溝27が幅方向に所定間隔離れて形成されているトレッドゴム26と、

カーカス層21とトレッドゴム26との間に配設され、トレッドセンターEに対して小角度5度から15度の角度の範囲内で交差する、両プライ端34、35において交互に逆方向に折れ曲がることでジグザグしながらほぼ周方向に延びるコード36が、全領域においてほぼ均一に埋設される無端プライ31と、

カーカス層21とトレッドゴム26との間に配設さ



れ、トレッドセンターEに対して同一の所定角度10～35度の角度で傾斜した多数本のコードが全領域においてほぼ均一に埋設され、これらコードが両プライ端38において切断端が露出し、プライ端38が周溝27aの幅方向中央から幅方向外側に周溝27aの開口幅Hの0.6倍を超えて離れるよう、配置位置を決定している、無端プライ31の半径方向外側に配置されている最外側切離しプライ32aと、  
を有する空気入りタイヤ。

### 3 一致点及び相違点の認定

#### (一致点)

一対のビード部間をトロイド状に跨って配設された少なくとも1層のカーカスと、

該カーカスのタイヤ径方向外側に配置され、タイヤ周方向に延びる複数の周方向主溝が形成されたトレッドと、

タイヤ径方向における前記カーカスと前記トレッドとの間に配設され、タイヤ赤道面に対し鋭角となる第1角度で交差すると共にタイヤ幅方向両端において折れ曲がることによりジグザグしながらタイヤ周方向に延びるコードが全領域に埋設されている少なくとも1層の内側ベルトと、

タイヤ径方向における該内側ベルトと前記トレッドとの間に配設され、前記タイヤ赤道面に対し、鋭角の第2角度で交差するコードが全領域に埋設され、切断端部が前記周方向主溝のタイヤ径方向内側位置を避けて配置されている少なくとも1層の外側ベルトと、

を有する空気入りタイヤ。

#### (相違点)

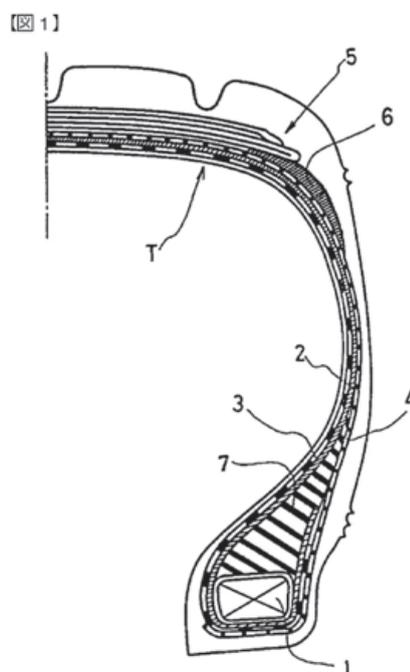
コードに係る「第2角度」と、「外側ベルト」の「タイヤ幅方向両側の切断端部」の「配置」とに関して、本願発明では、「前記タイヤ赤道面に対し前記第1角度よりも大きい鋭角の第2角度で交差するコードが全領域に埋設され、タイヤ幅方向両側の切断端部がタイヤ幅方向内側に折り返され、前記切断端部が前記周方向主溝のタイヤ径方向内側位置を避けて配置され、前記トレッドの接地幅をWとすると、両側の前記切断端部が、タイヤ赤道面から(0.15～0.35)Wの範囲に位置している」のに対して、引用発明では、「タイヤ赤道面に対し、鋭角の第2角度(所

定角度10～35度)で交差するコードが全領域に埋設され、切断端部が周方向主溝のタイヤ径方向内側位置を避けて配置されている」点

### 4 相違点の判断

(1) ……引用発明において、第1の角度より第2の角度を大きくすることは当業者が適宜になし得たことといえる。

(2) ……引用例2には、「タガ効果を維持し、ベルト層両端の損傷を防止するために、ベルトプライの両端を折り返し、その折り返し部がトレッドのショルダー部に位置するように形成する」技術事項(以下、「引用例2に記載の技術事項」という。)が記載されているといえる。



【図1】

(イ)



(ロ)



(ハ)



(ニ)



(ホ)



(3) ……引用例2に記載の技術事項を引用発明に適用することには、十分な動機付けが存在しているといえる。

(4) ここで、引用例2のものにおいて、ベルトを折り返す技術的意味は、上記(2)で述べたとおり、トレッドのショルダー部近傍において、タガ効果(強度)を維持し、ベルト層両端の損傷を防止することにあるといえるから、その損傷を回避できる程度の折り返し部の所定の長さ(折り返されるベルトの端部(切断端部)が、その折り返しのある側のトレッドのショルダー部近傍には位置しない程度の長さ)が必要となると考えられること、引用例2の図3の(イ)(ホ)に図示されるベルトの折り返しの態様は、折り返されるベルトの端部(切断端部)が、トレッドのショルダー部からより中央側の領域に位置する蓋然性が高いと考えられること、及び、上記……の摘記のとおり、引用発明は、外側ベルト切断端部が周方向主溝のタイヤ径方向内側に位置すると、耐久性が悪化することが明らかであることから、上記(3)で述べたとおり、引用例2に記載の技術事項を引用発明に適用し、トレッドのショルダー部で外側ベルトを折り返す際に、その折り返される外側ベルトの両端部(両切断端部)の位置を、トレッドのショルダー部の領域及び周方向主溝のタイヤ径方向内側位置を避けて、外側ベルトの両側の切断端部が、タイヤ赤道面から(0.15～0.35)Wの範囲に位置するように、数値範囲で設定することは、当業者が適宜になし得た数値範囲の好適化にすぎないといえる。

(5) 以上を総合すると、引用例2に記載の技術事項を引用発明に適用することで、上記相違点に係る本願発明の構成とすることは、当業者が容易になし得たものといえる。

### 取消事由

- 1 相違点(コードの角度)に係る容易想到性の判断の誤り(判断せず)
- 2 相違点(切断端部の配置)に係る容易想到性の判断の誤り(理由あり)

### 判示事項

#### 3 相違点(切断端部の配置)に係る容易想到性について

(1) 本願発明と引用発明とが前記……相違点において相違することは、当事者間に争いが無い。

そして、本件審決は、上記相違点のうち、接地幅に対する切断端部の位置に関する相違点について、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明において、外側ベルトの切断端部を、トレッドの接地幅をWとした場合に、タイヤ赤道面から(0.15～0.35)Wの範囲に配置することは、当業者が適宜になし得たものであると判断した。

#### (2) 引用例2に記載された技術事項について

ア 引用例2に記載された技術事項が、「タガ効果を維持し、ベルト層両端の損傷を防止するために、ベルトプライの両端を折り返し、その折り返し部がトレッドのショルダー部に位置するように形成する」技術事項であることは、当事者間に争いが無い。

イ そして、引用例2の記載によれば、引用例2に記載された発明の技術分野、背景技術は、以下のとおり認められる。……

ウ さらに、引用例2に記載された技術事項に関して、引用例2には、おおむね次のとおり記載されている。**【0012】**この発明は……、ラジアル構造を基本とし、カーカスコード、ベルトコードに特定の引張弾性率を有するコードを用いるとともに、ベルト層、クッションゴム及びビードエーベックスを特定構造とすることにより、従来のラジアル構造の欠点である航空機の離着陸時の衝撃緩和効果を高めかつベルト層両端の損傷を防止し、ラジアル構造の航空機タイヤの耐久性を全体的に高めた航空機タイヤを提供することを目的とする。

**【0022】**なお本発明では、ベルト層のコードに比較的低弾性率のコードを用いるためベルト層の“タガ効果”が低下する傾向にあり、しかもベルト層端部での損傷を招き易い。したがって本発明ではベルト層を折り返したプライを1枚以上含ませて構成する。

**【0023】**ここで折り返したプライとは図3(イ)～図3(ニ)に示す如く、各種の構成のものが採用できる。図3(イ)はプライの両端を一方の側に折返した構造、図3(ロ)はプライの一端のみを一方の側に折返し短い折り返し部TIを有する構造、図3(ハ)は一端のみを折り返し、上側のプライと下側のプライの長さをほぼ同じとした場合、図3(ニ)は1枚のプライで2ヶ所の折り返し部を形成した構造、図3(ホ)は、プライの両端をそれぞれ反対方向に折り返して短い折り返し部Ta、Tbを形成した構造を示している。

**【0024】**本発明は、これらのプライ1種以上、更に

これらのプライに折り返していないプライを混在させて、ベルト層が形成されるが、該ベルト層の両端部は前記折り返しプライの折り返し部が位置するように成形することが好ましい。

【0025】次に前記ベルト層のコードの角度はタイヤ周方向に対して $30^\circ$ 以下、好ましくは $10^\circ \sim 20^\circ$ の範囲に配列される。一般にベルト層のコードは“タガ効果”とトレッド部の“エンベロープ効果”の調整を図って $15^\circ \sim 45^\circ$ の範囲に設定されていたが、特に航空機用タイヤでは超高速回転にともなう遠心力によってタイヤクラウン部が突出する現象、タイヤの成長の問題があり、この現象を長時間継続するとタイヤの成長状態で永久セットされ、発熱性が大きくなり耐久寿命は著しく低下することになる。

【0026】したがって、上記観点からベルト層のコードをタイヤ周方向に対して上述の如く比較的低い範囲に配列すること、更にタガ効果の面からは、タイヤ周方向にコードを $0^\circ$ に配列したバンドと併用することが好ましい。但し、高速回転時のトレッド部の変形を抑制するための採用する $0^\circ$ バンドは、トレッド両端部における拘束力が少ないので、トレッドショルダー部の膨張変形に対する効果は少ない……。また $0^\circ$ バンドでは、地上走行におけるコーナリングフォースが低く操縦性が悪い。そこで、トレッドショルダー部の補強性を高めかつ、良好な地上走行操縦性を維持するための、ベルト層は一定のコード角度を有し、そのプライ両端部が折り返されていることが一層望ましい。

【0027】この場合、前記ベルト層は、 $10^\circ \sim 30^\circ$ の角度でコードを配列し、該ベルトプライの両端を折り返した折り返し部がトレッドのショルダー部に位置するように形成するのが好ましい。ベルトの両端部を折り返す場合コードの角度が $10^\circ$ より小さいと該端部の剛性を高めタイヤ周方向の拘束力を高める効果はあるが、タイヤ軸方向の相互作用に係わる力が小さく、折り返し部で重なる部分のコード角度の交差によりショルダー部を効果的に把握する作用が乏しくなる。

### (3) 引用例2に記載された技術事項の引用発明への適用

ア ……

イ 技術分野の関連性……

ウ 引用例2に記載された技術事項の目的……

エ したがって、引用発明に引用例2に記載された

技術事項を適用することは、当業者にとって容易に想到し得たものといえることができる。

### (4) 接地幅に対する切断端部の位置

ア 次に、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明は、外側ベルトの切断端部を、タイヤの赤道面から $0.15 \sim 0.35W$ の範囲に位置させるという本願発明の構成を備えるものになるかについて検討する。

### イ 引用例2に記載された技術事項における「トレッドのショルダー部」の領域

引用例2には、「トレッドのショルダー部」が航空機タイヤのどの部分を具体的に指すのかについて記載はない。そして、「ショルダー」が「肩」の意味であることからすれば、「トレッドのショルダー部」とは、トレッドの肩のような形状の部分を指すと解するのが自然である。そして、引用例2の【図1】によれば、かかる形状の部分は、トレッドの中でもサイドウォールに近い部分、すなわち、トレッドの端部をいうものと解される。

また、引用例2には、「高速回転時のトレッド部の変形を抑制するための採用する $0^\circ$ バンドは、トレッド両端部における拘束力が少ないので、トレッドショルダー部の膨張変形に対する効果は少ない。」と記載され（【0026】）、トレッド両端部における拘束力とトレッドのショルダー部の膨張変形に対する効果との間に直接の因果関係がある旨説明されており、引用例2における「トレッドのショルダー部」とは、 $0^\circ$ バンドによる拘束力が少ない部分である、トレッドの端部と解するのが自然である。

さらに、航空機用タイヤに関する特開昭63-235106号公報（乙11）においては、……航空機用タイヤのトレッド6において、そのサイドウォール部4に近い部分であるトレッド6の端部がショルダー部と呼ばれ、それ以外の部分であるクラウン部から区別されている。

したがって、引用例2に記載された技術事項における「トレッドのショルダー部」とは、トレッドの端部を意味するものと認められ、同技術事項は、ベルトプライの両端の折り返し部を、トレッドの端部に位置するように形成するものといえることができる。

ウ このように、引用例2に記載された技術事項は、ベルトプライの両端の折り返し部を、トレッドの端部に位置するように形成するものであって、引用発明に引用例2に記載された技術事項を適用しても、

折り返し部が形成されるのは「トレッドゴム26」の端部である。したがって、引用発明に引用例2に記載された技術事項を適用しても、外側ベルトの切断端部を、タイヤの赤道面から0.15～0.35Wの範囲に位置させるという本願発明の構成には至らないというべきである。

#### (5) 被告の主張について

ア「トレッドのショルダー部」の領域……

イ 引用発明における必要以上に變形しやすい領域……

#### ウ 数値範囲の好適化

(ア) 被告は、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明において、外側ベルトの切断端部を、タイヤの赤道面から0.15～0.35Wの範囲に位置させることは適宜になし得ると主張する。

(イ) しかし、前記(3)ウのとおり、引用例2に記載された技術事項の目的は、比較的低弾性率のコードを用い、また、コードをタイヤ周方向に比較的浅い角度とすることによって生じるトレッド両端部における拘束力の低下を、折り返し部でコードを重ねることによって補強し、ベルト層両端の損傷を防止しようというものである。

そうすると、引用例2に記載された技術事項の目的を達成するために必要なベルトの折り返し幅は、低弾性率のコードを比較的浅い角度で配置することによって生じるベルトのトレッド両端部に対する拘束力の低下を防ぐ程度のもが必要であり、かつ、その程度のものであれば十分である。

したがって、引用例2に記載された技術事項は、ベルトのトレッド両端部に対する拘束力の低下を防ぐために、ベルトプライの両端を、折り返し部がトレッドのショルダー部に位置する程度の幅に折り返すことを示唆するにすぎず、トレッド両端部に対する拘束力の低下を防ぐという目的以外に、折り返し幅を調整することを示唆するものではないから、当業者は、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明において、切断端部の位置を赤道面やトレッドのショルダー部との距離に応じて調整するという発想には、そもそも至らない。

(ウ) また、……本願発明は、外側ベルトの切断端部の位置の下限をタイヤ赤道面から0.15Wとしたから、

タイヤ耐圧性を確保するとともに、遠心力による迫出し時のひずみの集中を避けることができ、上限をタイヤ赤道面から0.35Wとしたから、せん断ひずみの集中を避けることができ、その結果、セパレーションの発生を抑制できるというものである。そして、一般的に、タイヤが遠心力により迫出すことが技術常識であり、かつ、トレッドのショルダー部は變形しやすいということができたとしても、このことは、当業者に、ベルトの切断端部の位置を、赤道面やトレッドのショルダー部との距離に応じて調整するという本願発明のような発想を与えるものではない。

(エ) ……

(オ) したがって、外側ベルトの切断端部を、タイヤの赤道面から0.15～0.35Wの範囲に位置させることを適宜になし得るとの被告の主張は採用できない。

#### (6) 小括

以上によれば、引用発明において、外側ベルトの切断端部を、タイヤの赤道面から0.15～0.35Wの範囲に位置させることを、当業者が容易に想到できたということはできないから、接地幅に対する切断端部の位置に関する本願発明と引用発明との相違点についての本件審決の判断は、誤りというべきである。

#### 所感

1 本件は、拒絶査定不服審判の請求不成立審決が取り消された事案であり、争点は、本願発明の数値限定に係る相違点についての容易想到性の判断の当否である。

2 本願発明は、空気入りタイヤ（主に念頭におかれているのは、航空機用である。）の技術分野に関するものである。

この種のタイヤでは、カーカスとトレッドとの間に、内側ベルトと外側ベルトが配設されている。このうち、外側ベルトは、基材中にコード（前掲の本願の図4の34）が埋設されてなるが、外側ベルトの幅方向の両端は切断されている（「切断端部」）ので、コードの切断端がむき出しとなっている。

そのため、外側ベルトは、せん断ひずみ<sup>1)</sup>が加わると、コードの切断端を核としてセパレーション（剥離）を発生しやすいという問題があった。

1) ここでは、タイヤの変形をイメージすれば足りる。

そこで、本願発明は、このセパレーションを抑制するために、外側ベルトの切断端部をタイヤ幅方向内側に折り返すことで、外側ベルトの最大幅位置<sup>2)</sup>に切断端部が位置することを避けることとしている。その上で、本願発明は、切断端部の位置が、タイヤの幅方向中央部(赤道面近傍)と幅方向端部のいずれにも近くない<sup>3)</sup>ことを数値でもって特定しており、具体的には、その下限及び上限を、それぞれ、0.15W及び0.35W(ただし、Wはトレッドの接地幅である。)としている。

**3** 審決は、主引用発明として引用発明を認定し、併せて引用例2に記載した技術事項をも認定した上で、本願発明は、引用発明及び引用例2に記載された技術事項に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであると判断した。

すなわち、審決は、本願発明の上記の数値限定を含む特定事項を相違点と認定した上で、引用例2には外側ベルトの折り返し構造が記載されているところ、当該折り返し構造を採用した技術的意味(外側ベルト両端の損傷の防止等)からすれば、外側ベルトの切断端部はトレッドのショルダー部近傍には位置しないといえるから、引用発明に引用例2に記載された技術事項を適用して引用発明の最外側切離しプライ32a(本願発明の「外側プライ」に相当する。)を折り返し構造とした場合において、最外側切離しプライ32aの切断端部を本願発明の数値限定程度の位置に配置することは当業者が適宜なし得たことにすぎない旨判断した。

**4** これに対し、判決は、引用発明に引用例2に記載された技術事項を適用することは当業者にとって容易に想到し得たものとしたものの、引用例2に記載された技術事項における「トレッドのショルダー部」はトレッドの端部をいうものと解されるから、引用発明に引用例2に記載された技術事項を適用しても、本願発明の数値限定に係る構成には至らない旨判断した。

また、被告が、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明において、外側ベルトの切断端部

を本願発明の数値限定の範囲に位置させることは当業者が適宜になし得ると主張したことに対して、判決は、引用例2に記載された技術事項の目的を達成するために必要なベルトの折り返し幅は、低弾性率のコードを比較的浅い角度で配置することによって生じるトレッド両端部における拘束力の低下を防ぐ程度のもので必要かつ十分であって、引用例2はその目的以外に折り返し幅を調整することを示唆しないから、当業者は、引用例2に記載された技術事項を適用した引用発明において、切断端部の位置を赤道面やトレッドショルダー部との距離に応じて調整するとの発想には、そもそも至らない旨判断した。

**5** 本件の引用例2に記載された技術事項のように、その技術的意義に照らせば、本願発明の数値限定の範囲に入る構成に至るとはいえないときには、拒絶理由通知等で、その技術事項に基づいて容易想到性を説示しても、説得力を欠くと考えられる。

すなわち、数値限定に係る相違点の容易想到性の有無を判断する場合には、引用例の記載から把握できる(ないし容易想到といえる)構成が、そもそも、どこまでの数値を取り得るのかについての検討が必要であり、この取り得る数値が本願発明の数値限定の範囲に入らない場合には、相違点の容易想到性につき更なる根拠を検討する必要がある。そして、これらの検討の際に重要なことは、当然のことながら、引用例に記載された発明の技術的観点を踏まえた精査であることが指摘できる。

## 事例②

平成28年(行ケ)第10107号(乳癌再発の予防用ワクチン)

(不服2014-19365, 特願2011-540853, 特表2012-511578)

平成29年2月28日判決言渡,

知的財産高等裁判所第2部

## 審決概要

### 1 本願発明の認定

「製薬上許容される担体、配列番号2のアミノ酸

2) 外側ベルトの最大幅位置でせん断ひずみが最大となる。

3) 双方ともひずみが大きくなりやすい箇所であるからである。

配列<sup>4)</sup>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<sup>5)</sup>を含み、配列番号3のアミノ酸配列<sup>6)</sup>を有するE75ペプチドを含まないワクチン組成物。]

## 2 引用発明の認定

原査定拒絶の理由に引用された、本願優先日前に頒布された刊行物である引用例1には、以下の記載がある。

(ア)「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」(題名)

(イ)「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。」(本文第5～6行)

(ウ)「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。」(本文第17～20行)

(エ)「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<sup>+</sup>T細胞のレベルが増加したことを示した。」(本文第34～35行)

(ア)、(イ)によれば、GP2とGM-CSFを含有するワクチンが記載されているから、引用例1には、「GP2とGM-CSFを含有するワクチン」の発明(以下、「引用発明」という。)が記載されているといえる。

## 3 対比・判断

本願発明と引用発明を対比する。本願の発明の詳細な説明の段落【0017】に、「GP2は、……全長配列のアミノ酸654～662(すなわちIISAVVGIL:配列番号2)に相当するHER2/neuタンパク質の膜貫通部分に由来する9アミノ酸のペプチドである。」と記載されているから、引用発明の「GP2」は、本願発明16における「配列番号2のアミノ酸配列を有するペプチド」に相当する。また、GM-CSFは、本願の発明の詳

細な説明の段落【0022】に「顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)」と記載されるとおり、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子の略称であることが周知であるから、引用発明の「GM-CSF」は、本願発明における「顆粒球マクロファージコロニー刺激因子」に相当する。そして、第3(1)(イ)によれば、引用発明のワクチンは患者に接種されているものであるから、何らかの製薬上許容される担体を当然に含むものである。また、第3(1)(ウ)、(エ)によれば、引用発明のワクチンの接種により免疫応答が誘発されているから、引用発明は免疫原性成分であるGP2を有効量含むものであるといえる。さらに、引用発明のワクチンが、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ことも明らかである。

そうすると、本願発明と引用発明は、「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。」である点で一致し、両者の発明を特定するための事項に差異はない。

### 取消事由

**取消事由1:**引用発明の認定の誤り(1)

(引用発明はCTL<sup>7)</sup>誘導剤であってワクチンではないこと(理由あり)

**取消事由2:**引用発明の認定の誤り(2)

(引用発明は、E75と組み合わせて使用されること(判断せず))

### 判示事項

**取消事由1について**

(1)「ワクチン」とは、「免疫をもたらす、それによって疾患から身体を保護する製品」を意味する(甲9)ところ、本願優先日前の公知文献には、「癌ワクチン」について、以下の記載がある。……

(2)以上により、本願優先日当時、「癌ワクチン」につ

4) 配列番号2のアミノ酸配列とは、HER2/neuタンパク質全長配列のアミノ酸654～662(IISAVVGIL)のHER2/neuタンパク質の膜貫通部分に由来する9アミノ酸のペプチド。GP2のこと。

5) GM-CSF(Granulocyte-macrophage colony stimulating factor)のこと。

6) 配列番号3のアミノ酸配列とは、HER2/neuアミノ酸全長配列のアミノ酸369～377(KIFGSLAFL)のHER2/neuタンパク質の細胞外ドメインに由来する9アミノ酸のペプチド。E75のこと。

7) CTL:細胞傷害性T細胞のこと。CD8<sup>+</sup>T細胞は、細胞傷害性T細胞のひとつ

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……、誘導されたCTLが癌細胞を確実に破壊するとは限らない……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。

(3) 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。

上記(2)のとおり、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。

## 所感

1 本事例は、引用発明の認定に誤りがあるとして、審決が取り消された事例である。

審決は、甲1号証に、本願発明と同じ有効成分を用いてフェーズI臨床試験を実施したこと、その結果、GP2特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)のレベルが増加(特異的CTL誘導の存在)したと記載されていること、そして、一般に、臨床試験の実施は、それ以前に非臨床試験で薬物の有用性が確認されていることが前提とされていること、さらには、甲1に「抗癌ワクチン」、「ワクチン接種」と記載されており、同

じ有効成分のものが「ワクチン」として記載されていたことを踏まえて、甲1には、本願発明と同じ有効成分の「ワクチン」の発明が記載されていると認定した。

しかしながら、判決は、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、という技術常識に照らし、ペプチド特異的CTLを誘導したことを示したにとどまる甲1号証の記載からは、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して、本願発明と甲1号証記載の引用発明とが同一であるとした審決の判断が誤りであるとした。

2 医薬分野特有の問題として、例えば引用文献に単に「ワクチン」と記載されていただけで、その薬理効果などが具体的に示されていないければ、ワクチンの発明が記載されていると認定することはできないことから、引用発明の認定にあたっては、当該ワクチンの薬理作用やその作用機序に関する出願時の技術常識を加味して、引用文献の記載から、ワクチンとしての薬理効果を有することを認識できるか否かを判断することが必要となる。

本事例では、引用文献に「ワクチン」という用語で開示されたものが、ペプチド特異的CTLを誘導したことが記載されていたところ、この記載から、当業者が、癌ワクチンとしての臨床効果を有すると認識し得るか否かが争点となった。

3 本事例は、癌再発防止用のペプチドワクチンという技術解開発途上の技術分野であって、その作用機序も明確とは言い切れないなど、微妙な判断を要するものであったが、このような開発途上にある技術分野においては、技術の進捗に応じた出願時の技術常識を十分踏まえた上での判断が特に必要とされることを改めて認識される事例であることから紹介する次第である。

## 執筆者紹介

事例①平成28年(行ケ)10068号

山村 浩(審判部訟務室)

事例②平成28年(行ケ)10107号

尾崎 淳史(審判部訟務室)

(特に注が無い限り、括弧内は執筆時点での所属を表しています。)