

「免疫原性組成物を安定化させ、沈殿を阻害する新規製剤」事件（審決取消請求事件）	
事件の表示	令和2年（行ケ）第10015号 判決日：令和3年3月10日 担当部：知的財産高等裁判所第3部
判決	審決維持
参照条文	特許法第29条第2項
キーワード	進歩性

※以下の判決文の抜粋において強調は筆者によるものである。

## 1. 事案の概要

本件発明（請求項1）と公知発明との主要な相違点「多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」について容易想到であるか否かが争われ、本件発明の進歩性が肯定された事案である。

## 2. 経緯

平成26年 7月15日 : 分割出願（原出願の出願日：平成19年4月19日）  
平成27年 6月29日付け：拒絶理由通知書  
平成27年12月21日 : 意見書、手続補正書の提出  
平成28年 6月 6日付け：拒絶理由通知書  
平成28年 7月27日 : 意見書及び手続補正書の提出  
平成29年 1月10日付け：拒絶理由通知書  
平成29年 7月 7日 : 意見書及び手続補正書の提出  
平成29年 8月 2日付け：特許査定  
平成30年 7月13日 : 審判請求書（特許無効審判）  
令和 元年10月10日付け：審決（特許維持）  
令和 2年 2月 7日付け：本件訴訟提起  
令和 3年 3月10日付け：判決

## 3. 本件発明の内容

### 3. 1 特許第6192115号

#### 【請求項1】

シリコーン処理された容器中に含まれる**多糖類-タンパク質コンジュゲートの、シリコーンにより誘発される凝集を阻害する**、シリコーン処理された容器に入れられている製剤であつて、(i) pH緩衝塩溶液、ここで該緩衝液は、約3.5から約7.5のpKaを有する、(ii) **アルミニウム塩**および(iii) CRM197ポリペプチドとコンジュゲートした**エス・ニューモニエ (S. pneumoniae) 血清型4多糖類、CRM197**

ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 6 B 多糖類、CRM 1 9 7  
ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 9 V 多糖類、CRM 1 9 7  
ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 1 4 多糖類、CRM 1 9 7  
ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 1 8 C 多糖類、CRM 1 9  
7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 1 9 F 多糖類、CRM 1  
9 7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 2 3 F 多糖類、CRM  
1 9 7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 1 多糖類、CRM 1  
9 7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 3 多糖類、CRM 1 9  
7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 5 多糖類、CRM 1 9 7  
ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 6 A 多糖類、CRM 1 9 7  
ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 7 F 多糖類および CRM 1  
9 7 ポリペプチドとコンジュゲートしたエス・ニューモニエ血清型 1 9 A 多糖類を含む多  
糖類-タンパク質コンジュゲート、  
を含む製剤。

### 3. 2 上記強調部分の技術的意義 (判決文第 4 3 (2) より)

本件明細書の上記(1)の開示事項を踏まえると、本件発明の製剤がシリコーン誘発凝集の  
阻害という効果を奏するという発明特定事項の技術的意義は、次のように理解される。

- ① シリコーン誘発凝集には、肺炎球菌の血清型を問わず、**遊離**肺炎球菌コンジュゲート  
が関与している。
- ② 本件発明の製剤が (i) ~ (iii) の組成を備えることにより、溶液中においては、肺炎球  
菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩とが結合し、**遊離**の肺炎球菌 CRM コンジュゲ  
ートの量が相対的に減少した状態にある。
- ③ 上記②の状態にあることにより、上記①の原理によるシリコーン誘発凝集が阻害され  
る。

### 3. 3 公知発明

「ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製のプレフィルドシリ  
ンジ中に含まれる肺炎球菌多糖類-タンパク質コンジュゲートの、ブチルゴム栓付きガラ  
スバイアル又はプランジャー棒付きガラス製のプレフィルドシリンジに入れられているワ  
クチン製剤であって、

- (i) 塩化ナトリウム溶液、
- (ii) リン酸アルミニウム、並びに、
- (iii) CRM 1 9 7 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型  
4 2  $\mu$  g,  
CRM 1 9 7 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型

- 6 B 4  $\mu$ g,  
CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型
- 9 V 2  $\mu$ g,  
CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型
- 14 2  $\mu$ g,  
CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型
- 18 C 2  $\mu$ g,  
CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型
- 19 F 2  $\mu$ g,  
CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートした肺炎球菌多糖類血清型
- 23 F 2  $\mu$ g,  
を含む多糖類-タンパク質コンジュゲート,  
を含むワクチン製剤。」

### 3. 4 公知発明の技術的意義

(判決文第4 4 (3) より)

公知発明1は、7価プレベナー(※筆者注:「プレベナー」は公知発明に係る商品の名称)から認定されるものであるが、7価プレベナーが上市された医薬品であることにかんがみると、公知発明1の技術的意義を理解するに当たっては、7価プレベナーの製品情報等の書面を参酌することが許されるといえる。

甲1の別紙Bは、欧州医薬品評価庁(The European Agency for the Evaluation of Medical Products, EMEA)が発行した7価プレベナーの欧州公的評価報告書(European Public Assessment Report, EPAR)であり、甲1の本文(インターネットアーカイブの検索結果に関する宣誓供述書)によれば、本件優先日以前に公衆に利用可能となった刊行物である。

同報告書には、公知発明1の組成が記載されているほか、7種の肺炎球菌は「CRM 197 キャリアタンパク質にコンジュゲートされ、リン酸アルミニウム(0.5mg)に吸着」されている旨の記載がある。ただし、同報告書には、7種の肺炎球菌CRMコンジュゲートがリン酸アルミニウムに吸着されていることの技術的意義について開示又は示唆する記載はなく、本件証拠中の文献を精査しても、当該技術的意義に関する記載は見出せない。

## 4 無効審判の判断(判決文第2 3より)

### 4. 1 本件発明と公知発明の相違点

(相違点1)

肺炎球菌多糖類-タンパク質コンジュゲート(以下、単に「肺炎球菌コンジュゲート」という。)について、本件発明は上記2の13種類(13価)の肺炎球菌コンジュゲートを含むのに対し、公知発明1は上記(1)の7種類(7価)の肺炎球菌コンジュゲートを含むワ

クチン製剤である。

(相違点 2)

本件発明は「(i) pH 緩衝塩溶液, ここで該緩衝液は, 約 3.5 から約 7.5 の pKa を有する」を含むのに対し, 公知発明 1 はこれを含まない。

(相違点 3)

容器について, 本件発明は, 「シリコーン処理された」容器であるのに対し, 公知発明 1 は, ブチルゴム栓付きガラスバイアル又はプランジャー棒付きガラス製プレフィルドシリンジが「シリコーン処理された」ものであるかが明らかではない。

(相違点 4)

製剤について, 本件発明は, 「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの, シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」ものであるのに対し, 公知発明 1 は, このような特定がない。

#### 4. 2 各相違点の容易想到性

相違点 1、4 → 容易想到でない。

相違点 2、3 → 審判では判断されず。

### 5. 裁判所の判断

相違点 2、3 は審判で判断されていないため, 主に, 相違点 1 及び相違点 4 の容易想到性が判断された。

#### 5. 1 相違点 1 の容易想到性について (判決文第 4 2(3)より)

…公知発明 1 に 6 種の肺炎球菌 CRM コンジュゲートを加えて 1 3 価の肺炎球菌コンジュゲートワクチンとすることにより, 本件発明の相違点 1 の構成に至ることは, 当業者にとって容易であったといえる。したがって, **相違点 1 が容易想到でないとした審判の判断は相当でない。**

#### 5. 2 相違点 4 の容易想到性について (判決文第 4 3(4)より)

上記(2)のとおり, 相違点 4 に係る本件発明の発明特定事項, すなわち「シリコーン処理された容器中に含まれる多糖類-タンパク質コンジュゲートの, シリコーンにより誘発される凝集を阻害する」は, 肺炎球菌 CRM コンジュゲートとアルミニウム塩が結合して, 溶液中の遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートの量が所期の量まで減少した状態であることにより, 遊離肺炎球菌 CRM コンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が阻害されることを意味する。

これに対し, 上記(3)によれば, 公知発明 1 に接する当業者は, リン酸アルミニウムに吸着された肺炎球菌 CRM コンジュゲートが公知発明 1 の製剤に含まれることを認識するに

とどまり、公知発明1の製剤溶液中における遊離肺炎球菌コンジュゲートの有無及び量を、遊離肺炎球菌コンジュゲートが関与するシリコーン凝集という課題との関係で認識することは容易ではなかったといえる。また、本件発明の製剤中における遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートの量は、公知発明1の7vPnC（※筆者注：7価肺炎球菌CRMコンジュゲート）に対して追加する6種の血清型の肺炎球菌CRMコンジュゲートの量によって変わり得るし、追加する各血清型それぞれのアルミニウム塩への吸着しやすさによっても異なるから、当業者は、本件発明の組成を有する製剤の溶液中に遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが存在するかどうかさえ公知発明1から予測できず、その結果、遊離肺炎球菌CRMコンジュゲートが関与するシリコーン誘発凝集が本件発明の組成の製剤において阻害されるか否かも予測できない。

以上によれば、相違点4に係る発明特定事項、すなわち、シリコーン処理された容器中において肺炎球菌CRMコンジュゲートのシリコーン誘発凝集を阻害するために、製剤が(i)～(iii)の組成を備えることは、当業者にとって、公知発明1から容易に想到し得るものではない。

#### 5. 3 原告の主張について（判決文第4 3(5)より）

※筆者注：原告＝無効審判請求人

##### ア 実質的相違点ではない旨の主張について

原告は、7価プレベナーの製品情報に接した当業者は、7価プレベナーにおいてもシリコーン誘発凝集が何らかの理由により阻害されていると理解したこと、7価プレベナーにおいて生じていたリン酸アルミニウムによるシリコーン誘発凝集の阻害は、13vPnCにおいても、程度はともかくおのずと生ずること、からすれば、相違点4は実質的には一致点であり、相違点とはならない旨主張する。

しかしながら、7価プレベナーの製品情報（甲1の別紙B）における“(t)he vaccine should …… be inspected visually for any particulate matter and/or variation of physical aspect prior to administration.”（「ワクチンは……投与の前に視覚的に物理面のいかなる粒子状物質や変化も詳しく調べられなければならない」）との記載は、注射用薬剤の使用に先立っての一般的な注意事項として、製造上や保管上の不具合により変質が生じていないか確かめるべきことの指示としても理解できる記載であるから、多糖類－タンパク質コンジュゲート製剤のシリコーン凝集についての知見が存在しなかった本件優先日当時の当業者は、上記記載に接して、原告主張のように、凝集が生じ得るけれども通常はそれが阻害されていることを理解し得るとは必ずしもいえないし、ましてや、その凝集がシリコーンにより誘発されるものであるかどうかは断定し難いものといわざるを得ない。これに対し、本件発明は、13vPnC（※筆者注：13価肺炎球菌CRMコンジュゲート）の凝集の原因をシリコーン誘発凝集であると明確に特定した上で、その凝集を阻害す

ることを発明特定事項としているのであるから、この点において、公知発明 1 とは相違が存するものといえる。

したがって、審決が相違点 4 を認定したことに誤りはなく、原告の上記主張は採用できない。

イ シリコーン誘発凝集阻害という課題の発見の容易性について

…

ウ 課題の解決手段の適用の容易性について

…

(※筆者注：裁判所はイ及びウのいずれについても原告の主張を退けた)

エ 単なる「発見」にすぎないとの予備的主張について

原告は、相違点 4 に係る発明特定事項は、ワクチン製剤のアジュバントとしてアルミニウム塩を選択するという周知慣用技術を採用したとき、アルミニウム塩が肺炎球菌 CRM コンジュゲートワクチン製剤においてはシリコーン凝集阻害という効果を示すという、公知発明 1 (7 価プレベナー) でも生じていたメカニズムを「発見」したにすぎないから、相違点 4 を根拠に本件発明の進歩性を認めることは、自由技術に独占権を与えることになって不当である旨主張する。

しかし、この主張は、本件発明と公知発明 1 とは実質的には同一であるという前記の主張と本質を同じくするものであるといえるところ(すなわち、本件発明と公知発明 1 とは実質的には同一であって、発明の構成において違いはないという前提があって初めて、本件発明の独自性は、凝集のメカニズムを「発見」したにすぎないという議論が成り立ち得ることになるはずである。)、この主張を採用することができないことは既に説示したとおりである。

したがって、原告の上記予備的主張は採用することができない。

## 6. コメント

「シリコーンにより誘発される多糖類-タンパク質コンジュゲートの凝集が、アルミニウム塩の存在により阻害される」という作用効果的な要素が、公知発明と本件発明との主な相違点とされ、それが容易想到でないこととされたことから進歩性が肯定された事案となります。公知発明(7 価プレベナー)の製品情報等によると、公知発明からは上記要素を把握することが容易でなかったことが、容易想到でないこととされた主な根拠かと思われます。

一方で、公知発明(7 価)は、本件発明(13 価)とワクチンの価数の違いはあれど、そもそも同様の作用効果を奏していたと思われ、そうすると、少なくとも「7 価のワクチンにおいてシリコーンにより誘発される多糖類-タンパク質コンジュゲートの凝集がアルミニウム塩で阻害される」という現象は、本件発明の出願時に既に存在していたことになるかと思われます。原告(無効審判請求人)側も、上記要素は実質的相違点でなく、公知

発明でも生じていたメカニズムを単に発見したのみと主張しております。

しかしながら、裁判所は、出願当時に公知発明に接した当業者にとっては、上記現象が生じていたことを知見できず、このため、上記要素が公知発明と実質的に同一であるとは言えないと認定すると共に、これらが実質的に同一でない以上、上記要素が公知発明でも生じていたメカニズムを単に発見したのみとは言えないことと認定しております。そして、そのことを前提に上記要素が容易想到でないとし、もって、本件発明の進歩性を肯定しています。

以上のように、本件は、請求項に作用効果を直接記載する意義が明確に表れた事例であると思われます。

以上