

モデルナ社 mRNA ワクチンクレームが無効に ～将来 mRNA ワクチン開発に潜在的な影響を及ぼす法廷闘争

筆者：メーガン・フォルシェイ (Megan Forshey, Ph.D.) &
マーカス・ハウシルト (Markus Hauschild, Ph.D.)

誇張なしに、メッセンジャーリボ核酸 (mRNA) ワクチンが、COVID-19 パンデミック中にモデルナ (Moderna)、ファイザー (Pfizers) とビオンテック (BioNTech) のワクチンを誰もが知っている物にした画期的な開発であると言えます。mRNA ワクチン技術の利点とその将来性は議論の余地もなく、COVID-19 ワクチンを遥かに超えています。当然のことながら、ワクチンの開発者は彼らの研究努力と結び付いたこの知的財産への最大限の保護を得ようとしています。これは知的財産所有者にとっては有益となるかもしれませんが、その一方で、他のプレイヤーの関連努力の妨げになる場合もあります。

2025年3月5日、米国特許商標庁特許審判部 (PTAB) が、モデルナの所有する、mRNA 技術を使用する SARS CoV ワクチンに関する2つの特許 (U.S. Patent No. 10,702,600 (以下、「'600 特許」と言う) 及び U.S. Patent No. 10,933,127 (以下、「'127 特許」と言う) の殆どのクレームを無効にする判決を下しました。

ビオンテック & ファイザー対モデルナの紛争

'127 特許と '600 特許は両方とも、2020年5月21日に出願されました。それは、COVID-19 パンデミックに入る数カ月前でした。それらの両出願が優先権を主張する基である仮出願は元々、2015年に出願されました。

'600 特許のクレーム 1 は、「脂質ナノ粒子に製されたベータコロナウィルス (Beta(CoV)) スパイクタンパク質 (S protein) 又はスパイクタンパク質のサブユニットをコードするオープンリーディングフレームを含むメッセンジャーリボ核

酸 (mRNA) からなる組成物 (A composition, comprising: a messenger ribonucleic acid (mRNA) comprising an open reading frame encoding a betacoronavirus (Beta(CoV)) S protein or S protein subunit formulated in a lipid nanoparticle) 」と記載しています。’127 特許のクレーム 1 はその関連する方法クレームです。

2022 年 8 月、モデルナは、ファイザーとビオンテックが、例えば、COVID-19 mRNA ワクチンを製造し販売することによって、’127 特許と’600 特許に加えて、U.S. Patent No. 10,898,574 (以下、「’574 特許」と言う) を侵害しているとして、訴訟を提起しました¹。モデルナは、彼らの会社が 2010 年に創立された時、mRNA 医薬品はまだ新しく承認されていなかった技術であり、この技術に対し彼らは並外れた努力を傾けてきたと主張しました。例えば、生体の免疫システムが mRNA を異物と認識し攻撃してしまうという mRNA 医薬品におけるいわゆる根本的な課題を進展させるために、モデルナは、以前に試験していたそれらの mRNA 医薬品に対し優れた有効性のある mRNA の具体的な化学修飾を開発しました。

2014 年に起こった中東呼吸器症候群 (MERS) の集団発生に起因して、モデルナは、MERS ウィルスのワクチンを含む、感染症を予防する mRNA ワクチンを開発しました。この功績により、モデルナは、既存の mRNA 技術を基に「COVID-19 パンデミックに対処する独自の準備が整った」と主張しました。実際、世の中が COVID-19 ワクチンの開発には数年を要し得ると予測した時、モデルナは却って、彼らの既存の重点である mRNA ワクチン技術によって、わずか数週間で臨床試験を受けられ、COVID-19 ウィルスが最初に特定されてから 1 年未満で 94% の有効性を有する使用が承認された COVID-19 ワクチンを開発することを可能にしました。

¹ *ModernaTX, Inc. and Moderna US, Inc., v. Pfizer Inc., BioNTech SE, BioNTech Mfg. GmbH, and BioNTech US Inc.*, No. 1_22cv11378 (D. Mass.).

モデルナは、「ファイザーとビオンテックは、使用権を請求することもせず、モデルナが道を切り開いた mRNA ワクチンの試薬に倣い、モデルナのイノベーションを複製した」と主張しました。具体的に、モデルナによれば、ファイザーとビオンテックは、COVID-19 ウィルスが最初に確認された時に、コロナウィルスの mRNA ワクチン開発においてモデルナのレベルほどの経験を欠いていました。事実上、これらの競合企業は、4種類の COVID-19 ワクチンの臨床試験をしましたが、最終的には、モデルナの特許取得した技術と同じ化学修飾を彼らの mRNA に利用することによってモデルナのその技術をコピーし、まったく同じ種類のコロナウィルスタンパク質（つまり、全長のスパイクタンパク質）をコードしたと主張されました。COVID-19 パンデミックの真っ最中に、モデルナは、自社の COVID-19 関連特許の権利行使を控えると誓いましたが、このワクチン製薬会社は、パンデミックが地域流行の段階に入れば、他の企業は彼らの知的財産を利用するためのライセンスを取得すると期待しました。したがって、訴訟において、モデルナは、ファイザーとビオンテックがモデルナの特許された mRNA 技術を利用して得たワクチン売上からの収益による損害賠償を求めました。

それへの応答において、ファイザーとビオンテックは共に、2023年8月28日に提出した当事者系レビュー（IPR）手続において、'127特許と'600特許のクレームの有効性に対し異議申立しました。第一審裁判所は、IPR手続の結果を保留し、侵害訴訟を一時停止しました。

IPRの結果～PTAB、争点となったモデルナのクレームの自明性を判定

'127特許と'600特許に対する IPR の両方において、請願人であるファイザーとビオンテックは、争点となったクレームは新規性を欠くと主張し、それらのクレームは引用された先行技術から自明であると更に主張しました。最終的に、PTAB は、提出された意見書及び記録証拠の全体に基づき、'127特許と'600特許の両方

のクレーム1はUS2013/0266640A1 (“Schrum”)とWO2012/006369 (“Geall”)から自明であるという結論を下しました²。

PTABは、両方のIPRにおいて、ファイザーとビオンテックは「SchrumとGeallはクレーム1の主題を教示又は示唆し、当業者であれば、それらの教示を組み合わせることによる成功の合理的な期待に裏付けられた動機付けがあり得ることに関し非常に強い見せ方をした」と説明しました。Schrumは、mRNA-脂質ナノ粒子(LNP)ワクチンプラットフォームを教示し、それはコードされた免疫原を生体に届け、免疫反応を低減させるために利用され得ると更に教示しました。Schrumは更に、ベータコロナウィルスのスパイクタンパク質(高い免疫原性を持つことが様々なワクチンプラットフォームにわたって繰り返し示された、当該技術分野におけるよく知られて普及しているワクチン開発の対象)を特定したGeallの教示を当業者に明示的に指し示しました。

他方、PTABは、「特許所有者は、非自明性の客観的証拠に対し、強い(かつ、いくつかの場合に、実質的に反駁されない)証拠を提示した」と判定しました。しかしながら、PTABは最終的に、広範なクレーム、クレームに記載の主題への先行技術の近接性、当業者がスパイクタンパク質を標的抗原/免疫原として選択した説得力のある理由、そして、スパイクタンパク質を届けることによってワクチン接種者における免疫反応が引き起こされたという(普遍的でないにしても)一貫性のある認識が、モデルナにより強調されたいわゆる「二次的考慮事項」よりも上回ると判定しました。

PTABは更に、本質的に同じ理由で、争点となったクレームの全てを、Schrumと他の非特許文献から自明であるとして無効にしました。

² *BioNTech SE and Pfizer Inc. v. ModernaTX, Inc.*, IPR2023-01358, 判定及び最終審決書, Paper 86 (Pat. Tr. App. Bd. Mar. 5, 2025); *BioNTech SE and Pfizer Inc. v. ModernaTX, Inc.*, IPR2023-01359, 判定及び最終審決書, Paper 86 (Pat. Tr. App. Bd. Mar. 5, 2025).

結論

企業報告によれば、ファイザーとビオンテックは、2024年中の彼らのワクチン COMIRNATY の世界的売上からの収益として 53 億ドルを得た³一方で、モデルナは、自社のワクチン SPIKEVAX から 31 億ドルを得ました⁴。両方のワクチンの売上が時間と共に著しく低下しましたが、これらの数字から、mRNA ワクチン技術の潜在的な販売力が実証されています。そのため、モデルナの特許クレームの無効は、モデルナの競合相手にとっては朗報になるでしょう。しかしながら、モデルナは当該訴訟において、'127 特許と'600 特許の他に、'574 特許の侵害についても訴えましたが、その特許の有効性に対し異議申立された IPR は提出されませんでした。このように、COVID-19 ワクチンの特許侵害訴訟は続いています。今回の *BioNTech & Pfizer v. Moderna* 事件の紛争を具体的に参照せずに、より一般的に言えば、mRNA ワクチン技術などの変革的な技術は、過度に広範なクレームが回避される又は最終的に無効される特許発明へのバランスの取れたアプローチから利益を得ます。

³ <https://annualreview.pfizer.com/?linkId=359477841>

⁴ <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2025/Moderna-Reports-Fourth-Quarter-and-Fiscal-Year-2024-Financial-Results-and-Provides-Business-Updates/default.aspx>