

●国際活動センターからのお知らせ
【米 国 情 報】

担当:外国情報部 鈴木 孝章

CAFC 判決 2003-1480, 1481(Interference No. 103,887)

DANEL J. CAPON, ARTHUR WEISS, BRIAN A. IRNING, MARGO R. ROBERTS, and KRISZTINA ZSEBO (Appellants: 上訴人)

vs.

ZELIG ESHHAR, DANIEL. SCHINDLER, TOVA WARKS, and GIDEON GROSS (Cross-Appellants: 交差上訴人)

vs.

JON DUDAS (Director of the Patent and Trademark Office)(Intervenor: 参加人)

1. 事件の概要

USPTO インターフェアランス部は上訴人(以下 Capon と称する。)の出願と交差上訴人(以下 Eshhar と称する)の出願を、ともに”Written description requirement”の特許要件を満たさないとした。その結果、USPTO インターフェアランス部はインターフェアランスであるとされた、Capon 及び Eshhar のカウントクレームをすべて無効と判断した。

Capon と Eshhar はその判断を不服として C A F C へ上訴した。

C A F C は USPTO インターフェアランス部が”Written description requirement”の特許要件を十分に審理せず、かつ、インターフェアランスの審理において、どちらの発明が優先するかの疑問を解決しなかったと判断した。そこで、C A F C は USPTO インターフェアランス部の決定を無効にし、USPTO インターフェアランス部に審理を差し戻した。

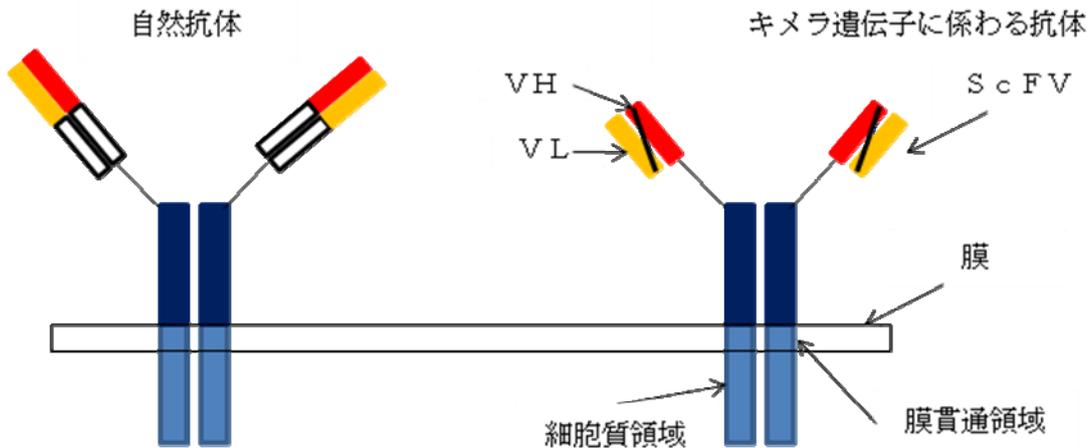
2. 背景

Capon と Eshhar は Capon の特許(USP 6407221 以下’221 特許と称する)と Eshhar の特許出願(08/084994 以下’994 出願と称する)との間のインターフェアランスを争っていた。インターフェアランスの進行中 USPTO インターフェアランス部は発明の優先性及び特許性についても判断をしなかった。さらに、USPTO インターフェアランス部は、’221 特許のすべてのクレームと、’994 出願のクレーム 1-7, 9-20, 23 をインターフェアランスのカウントと指摘し、無効とした。

’221 特許と’994 出願はキメラ遺伝子に関し、病変の起こっている部位に侵入し得る形で、特異的表面抗原の付いた細胞を提供することによって免疫応答を高めるように設計された抗体を供給するキメラ遺伝子に関する。

’994 出願のクレーム 1 及び’221 出願のクレーム 1 がクレームするキメラ遺伝子は、抗体が抗原を認識するための最小単位である VH(H 鎖)と、VL(L 鎖)とを含む単鎖からなる可変領域(Single chain Fv)をエンコードする部分と、膜貫通領域(transmembranedomain)及び細胞質領域(cytoplasmic domain)とを有するプロテインをエンコードする部分とを備えるキメラ遺伝子である。

要約者注: 通常の抗体と、上記のキメラ遺伝子に係わる抗体を図示すると、下記のようなになる。



自然抗体は細胞膜を貫通する膜貫通領域と、細胞質領域と、抗原を認識するVH、VLを有する。そして、自然抗体においては、VH（H鎖）とVL（L鎖）は並列に細胞質領域に接続している。一方、上記のキメラ遺伝子において、VH（H鎖）と、VL（L鎖）とは、周知の方法により単一の鎖（ScFv）とされており、その単一の鎖は細胞質領域に接続している。（要約者注終了）

USPTO インターフェアランス部が行った、上記のクレームを無効にした判断は、written description 要件違反(35U.S.C. § 112)を唯一の根拠としている。すなわち、USPTO インターフェアランス部は両者の明細書はキメラ DNA に対する必要な記載を提供すべきと主張した。なお、その記載とは、DNA 又はプロテインの「構造、公式、化学名、物理的性質」に関するものである。また、USPTO インターフェアランス部は当業者が追加的な知識又は追加的な試験なしに、クレームされた遺伝子物質を認識できる必要があると主張した。

USPTO インターフェアランス部の上記主張の根拠は、抗体の改良に関し、抗体の修飾に対する抗体反応は確実なものではないため、抗体に係わる物の「構造、公式、化学名、物理的性質」のすべてが開示されていないければ、遺伝子の修飾とその効果の関係は不明確となるというものである。

3. 争点

上記の USPTO インターフェアランス部の主張に対し、Capon と Eshhar は当業者が明細書の発明の記載をどのように理解するかを、専門家証人により示した。その上で、Capon と Eshhar は彼らの遺伝子は、免疫に関連する既存の DNA の各セグメントを使用し、周知の DNA 結合方法によって、各セグメントを結合することにより得られると主張した。

その結果、当業者が明細書の記載より、一義的に発明を理解できる場合でも「構造、公式、化学式、物理的性質」のすべてを示す必要があるのかが争点となった。また、一義的に発明を理解できる場合でも追加的な試験の必要があるのかが争点となった。

4. 本判決で引用された判例

Enzo Biochem 事件(296 F.3d at 1330)においては、「written description 要件は特許制度の見返り (quid proquo)である。限られた期間、発明から排除されることの見返りとして、公衆は意味のある発明の公開を受け取る。」とされている。

Microsoft Corp 事件(214 F.3d 1342, 1345-46:Fed. cir 2000)においては、「written description 要件は、排他的権利の範囲を確定するものであり、特許明細書に記載された分野における発明者の貢献を出し抜

くために使用されるものではない。」とされている。

In re Barker 事件(559 F.2d 588, 592 n.4(CCPA 1977))では、「written description 要件の目的はクレームされた発明対象の情報を明確に伝えることである。しかし、written description 要件に答える記載は、自然、発明の範囲、すでに存在する科学的、技術的な知識によって変動してもよい。従って、written description 要件によれば、発明者は発明を記述しなければならないが、すべての発明が同じ方法で記述されてなくてもよい。」とされた。

5.CAFC の判断

当 C A F C は、Regents v Lilly 事件において、「ヒトインシュリンに対する cDNA はこれまで特徴付けられていなかったため、クレームされた DNA の多くは知られていない構造であり、その結果、クレームの記載は、単なる希望、願望である」とした。

そこで、USPTO インターフェアランス部は、written description 要件を不適切に一般化し、キメラ遺伝子のヌクレオチドシーケンスはすべて知られているにも係わらず、「キメラ遺伝子のヌクレオチドシーケンスをすべて開示すべき」とした。

また、USPTO インターフェアランス部は、遺伝子の改良に関して、抗体反応は確実ではないと指摘し、「十分な開示がない Capon と Eshhar の発明は、十分なサポートがある遺伝子発明と区別されるべき」とした。

しかし、CAFC は Capon と Eshhar の発明は免疫応答に係わる新しい DNA の発見ではなく、新しい DNA の組合せであるとした。また、Capon と Eshhar は、彼らの発明に対して、当業者にとって、十分な記述と実例を提供したと判断した。

一方、CAFC は、「USPTO インターフェアランス部は、科学的知識の状態を考慮することなく、written description 要求を判断したことに間違いがある」とした。すなわち、「USPTO インターフェアランス部は、既知の科学からの一般的な教示と明細書の記載における実施例とに基づいて、クレームのサポートを十分に考察していない。」と、判断した。そこで、CAFC は、本件を USPTO インターフェアランス部に差し戻し、さらなる審議をすべきことを命令した。

参考 URL: <http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/03-1480.pdf>

以上