

【米 国 情 報】

担当：外国情報部 柴田 富士子

バイオテクノロジー分野におけるWritten Descriptionの要件

Carnegie Mellon University & Three Rivers Biologicals, Inc.,
Vs

Hoffmann-La Roche Inc., Roche Molecular Systems, Inc., Roche Diagnostic Systems, Inc., Roche Biomedical Laboratories, Inc., The Perkin-Elmer Corporation, and Laboratory Corporation Of America Holdings,

2008年09月08日判決 2007-1266 & 2007-1267

本件は、上訴人であるカーネギーメロン大学他1社が、 Hoffman-La Roche社他5社(以下、まとめて「ロシュ」という)は係争対象の特許を侵害しておらず、当該特許の一部のクレームは記載要件を欠くため無効であるとしたカリフォルニア北部地裁の決定に対して、訴えを提起したものである。CAFCは、記載要件を欠くために上訴人のクレームは無効であるとした当該地裁の決定及び非侵害という判決を支持した。

1. 事件の概要

本件は、バイオテクノロジー分野における発明の明細書における開示とジェネリッククレームとの関係が争われた事件である。

上訴人は、「酵素の新規な組換えプラスミドの増強された発現、こうしたプラスミドの遺伝子クローニングによる調製、それらのプラスミドを有する菌株、及びそれらの酵素の発現の条件付制御」に関する3つの特許、4,767,708(708特許)、5,126,270(270特許)及び6,017,745(745特許)を保有していた。この組換えプラスミドの構築にはDNAポリメラーゼI(Pol I) 遺伝子が用いられていた。各特許のクレーム1は下記の通りである。

(708特許)

1. A recombinant plasmid containing a cloned complete structural gene coding region isolated from a bacterial source for the expression of DNA polymerase I, under operable control of a conditionally controllable foreign promoter functionally linked to said structural gene coding region, said foreign promoter being functional to express said DNA polymerase I in a suitable bacterial or yeast host system.

(270特許)

1. A recombinant plasmid providing for Nick-translation activity isolated from a bacterial source, said plasmid capable of being placed in a bacterial host system such that the host system can grow and divide.

(745特許)

1. A recombinant plasmid containing a DNA coding sequence for the expression of DNA polymerase activity, wherein said DNA coding sequence is derived from a source that encodes a bacterial DNA Polymerase, said source not containing an amber mutation affecting expression of said DNA

polymerase activity, such that when said plasmid is transformed into a bacterial host system the host system can grow and divide thereby replicating said plasmid.

708特許には、DNAポリメラーゼ Iを含む組換えプラスミドについて、バクテリアの属を限定していないジェネリッククレームが記載されていた。745特許及び270特許も同様である。

ロシュは組換えDNAポリメラーゼを製造販売しているが、その製品にpLSG5と呼ばれる組換えプラスミドが含まれていたことが問題となった。上訴人はこの製品の侵害訴訟をカリフォルニア北部地裁に提起し、これに対してロシュは上記特許権を無効(112条違反)であるとして同地裁に訴えを提起した。地裁で出された判決に対する上訴が本件である。地裁における経緯を以下に示す。

- 1994年8月30日 上訴人、pLSG5が708特許及び270特許を侵害するとして提訴。ロシュ、反訴(理由: 708特許のクレーム1~6、10~19、22~40は非侵害、708特許(請求項1-19、22-40及び43-45)及び270特許(請求項1-2、11-12、14-15、17-18、23-24、29-30、及び23-36)は記載要件不備で無効)
- 1999年5月12日 地裁、ロシュの非侵害に対する申立てを是認^{*3}
- 1999年8月19日 地裁、270特許は無効であるとの申立てを是認^{*4}(記載要件違反)。
- 2001年6月27日 地裁、708特許が無効であるという申立てを是認^{*5}(記載要件違反)。
- 2001年1月24日 上訴人、ロシュに対し、745特許侵害の第2侵害訴訟を提起。ロシュ反訴(理由: 請求項1-3、12-14、23-28及び30-33は112違反で無効)
- 2003年9月29日 地裁、ロシュの申立てを是認^{*6}。745特許が112条の記載要件を満たす重要な事実の真正な争点なしと認定。
- 2004年2月26日 地裁、ロシュの均等非侵害を是認^{*7}(745特許の請求項4-11、15-22及び29)。
この後、ロシュは、各特許の審理中に控訴人らが行った不公正行為により、権利行使は不能であるとの追加的主張を行った。
- 2005年8月1日~5日 ベンチトライアル
- 2007年3月22日 ロシュの申立てを立証不十分として却下^{*8}
- 2007年5月14日 地裁、ロシュの勝訴とする最終判決。控訴人らによる上訴

2. 争点

本件で引用されたIn re Regents of University of California v. Eli Lilly & Co., 119 F. 3d 1559(Fed. Cir. 1997)では、CAFCは、脊椎動物及び哺乳類のcDNAを含む組換え原核微生物についてのジェネリッククレームが請求の範囲に記載されていたが、ラットインスリンのcDNAのみが明細書に記載されていただけでは、明細書によるサポートが不十分であると判断している。ここで、「クレームされた発明が、組換えプラスミドのcDNA及び組換え微生物cDNAなどのDNAを適切に記載するためには、構造、式、化学名、又は物理的な性質等の明確な定義を必要とする」と述べている。

上訴人は、708特許及び745特許がEli Lilly事件に照らし、112条違反により無効であるという裁定に対して、上訴人は、発明時にDNAポリメラーゼI及びpol A遺伝子の双方が公知技術であったということと争った。さらに、控訴人は、ロシュの専門家の宣誓供述書への依拠が不適切であり、事実認定が不当であると主張した。

一方、ロシュは、地裁の認定は正しく、Eli Lilly事件の判決は新規なDNA配列を含む発明に限定されることを示唆するから、本件には適用されないと主張した。ロシュは、さらに、上訴人は重要な事実(material fact)の真正な争点(genuine issue)を地裁において挙げるのに失敗したという認定の正当性を主張した。

3. CAFCの判断

CAFCは、当該地裁が行ったサマリージャッジメントを改めてレビューし(覆審)、「112条第1パラグラフは、実施可能性要件とは別個かつ異なる要件である」と解釈した。これは、明細書の基本的な機能が

発明を開示することにより、権利者がクレームできるのは「発明し、記載したものだけであるから、それより広いクレームは無効である」ことによる。また、明細書は、「ある限られた期間、発明の実施を排他的に行うことと引き換えに、公衆に対して重要な開示を行う」ものであるから、「出願日に発明人が保有していた発明について、当業者に対して合理的な明確性を与える必要があり、そのことを明細書における開示によって証明しなければならない」。したがって、明細書の記載要件が満たされるか否かは、クレームされた発明の性質及び発明時並びに出願時の当業者の知識に基づいて判断されるものとなるとした。

そして、CAFCは、708特許及び745特許の明細書の記載についての上記の争点はないというロシュの主張に同意した。

まず、CAFCは、上記のEli Lilly事件を引いて、クレームされた属についての明細書の記載要件を満たすために、明細書には、当業者が、属の中の1つの種ではなく、発明された属がクレームされているということを理解できるようにクレーム発明を記載しなければならない、ということになると判示した。

次に、上記明細書では、1つのバクテリアである大腸菌のpol A遺伝子のコード配列のみが開示されているにすぎず、大腸菌以外のバクテリアのpol A遺伝子のコード配列は開示されていないことを指摘した上で、上記Eli Lilly事件の判例に基づき、狭い明細書の記載ではクレームされた属全体を適切にサポートしていないとする地裁の認定を是認した。

4. 訳者コメント

CAFCの判断は、専門家の証言と明細書の記載に基づくものである。バクテリアは種類が多く、DNAポリメラーゼIが単一の酵素ではない上、多様な遺伝子ファミリーによってコードされた酵素ファミリーであることが発明時に当業者には公知であったことが、専門家によって証言されていた。また、特許明細書には、polA遺伝子がクレーム発明にとってcriticalであるという明確な示唆があり、大腸菌以外のバクテリアからのpolA遺伝子等の開示はなく、さらに、特定のプラスミド(pMP5)を使用した実施形態のみが記載され、大腸菌polA遺伝子をBGIII制限部位で切断することの重要性が教示されていた。

CAFCは、以上の条件の下で、上訴人のクレームは、Written Descriptionの要件を欠くために無効であるとした当該地裁の決定と非侵害という判決とを支持している。

本判決により、化学又はバイオテクノロジーの属の場合におけるWritten Descriptionの要件は、明細書に減縮要件として記載するものと、実施例に記載する事項との関係を検討しておくことの重要性を示している。クレームドラフティングの上では、サポート要件と実施可能性要件とを十分に考慮する必要があることが示されたものと思われる。

参考URL: <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/07-1266.pdf>

注:

*1 Regents of University of California v. Eli Lilly & Co., 119 F. 3d 1559 (Fed Cir. 1997)

*2 Gentry Galley, Inc. v. Berkuline Corp., 134 F. 3d 1473 (Fed Cir. 1998)

*3 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., 55F. Supp. 2d 1024 (N.D.Cal. 1999)

*4 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., No. 95-3524SI. 1999 WL 33298545 (N.D.Cal. Aug. 19, 1999).

*5 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., 148F. Supp. 2d 1004 (N.D.Cal. 2001)

*6 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., No. 01-0415 SI (N.D.Cal. Sept. 29, 2003)

*7 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., No. C01-0415 SI (N.D.Cal. Feb. 26, 2004)

*8 Carnegie Mellon Univ. v Hoffmann-La Roche Inc., No. C01-0415 SI 2007 WL 902548 (N.D.Cal. Mar. 22, 2007).