

●日本弁理士会 国際活動センターからのお知らせ

【米 国 情 報】

2025 年 12 月

担当：米州部 上原路子

Product-by-Process Claim の有効性判断に関する CAFC 判決

Restem, LLC v. Jadi Cell, LLC<sup>1</sup>

判決日 2025 年 3 月 4 日

1. 事件の概要

US Patent No. 9,803,176 ('176 特許) に記載のプロダクトバイプロセス (PBP) クレームで特定された発明について、請求人 (Restem) は先行文献 (Majore 等) が同プロセスを開示するため内在的な新規性欠如 (inherent anticipation) であるとして IPR を請求したが、発現プロファイルが異なるため無効理由を有さないと判断された。本件はそれを不服とする請求人による控訴審である。連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、クレームされた物を本質的に教示しておらず、無効ではないとする PTAB のクレーム解釈および判決を支持した。

2. 爭点

- (1) 主な争点：PBP claim における内在的な新規性欠如 (inherent anticipation) の判断について
- (2) 結論：有効性判断には物同一説が採用されるため、内在的な新規性欠如を主張するには先行技術のプロセスがクレームされた物を必然的に生成することについての具体的証拠が不可欠である。

3. 発明の概要

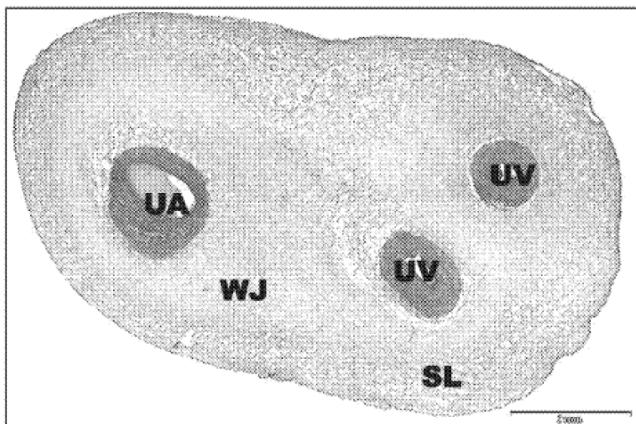
- (1) 対象クレーム 1 ('176 特許)
  1. 哺乳類の臍帯組織の上皮下層を増殖基材に直接配置すること、及び上皮下層から単離される細胞が自己複製及び培養増殖が可能となるように上皮下層を培養すること、と含むプロセスから得られる単離細胞であって、前記単離細胞は、CD29、CD73、CD90、CD166、SSEA4、CD9、CD44、CD146、又は CD105 から選択される少なくとも 3 つを発現し、かつ、前記単離細胞は、NANOG、及び CD45、CD34、CD14、CD79、CD106、CD86、CD80、CD19、CD117、Stro-1、又は HLA-DR からなる群から選択される少なくとも 5 つのマーカーを発現しない、単離細胞。
  - 本発明は哺乳類の臍帯組織の上皮下層 (SL) から得られる特定の細胞マーカーを有する幹細胞に関する。クレームされた「単離細胞」は二段階のプロセスによって作製され、少なくとも 3 つの細胞マーカーを発現し、かつ、少なくとも 6 つの特定の細胞マーカーを発現しないという特徴によって特定される。

<sup>1</sup> [https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-2054.OPINION.3-4-2025\\_2476259.pdf](https://www.cafc.uscourts.gov/opinions-orders/23-2054.OPINION.3-4-2025_2476259.pdf)

#### 4. 背景

審査段階において、出願人は、発現プロファイルにより特定される細胞についての特許取得を目指していたが、101条（特許適格性）、並びに類似細胞プロファイルが記載されていた引例（Covas等）に基づき102条+103条（新規性+非自明性）により特許性が否定された。そこで、RCEを行いプロセスの記載を追加することにより特許が取得された。

請求人（Restem）は IPR を請求し、プロセスが記載されている別の文献（Majore等）によって新規性を有さないあるいは他文献との組み合わせから自明であると主張した。特許権者（Jadi Cell）は、先行文献の培養物は、ワルトン膠質や上皮組織が含まれない臍帯上皮下組織のみから得られた細胞の培養物とは著しく異なる；上皮下層を基材と直接接触させて内側を下に配置していないという点で異なる；特定のマーカー発現について記載されていない点でも異なると主張した。



‘176 特許の FIG. 1

UA : umbilical artery

UV : umbilical vein

WJ : Warton's Jelly (ワルトン膠質)

SL : subepithelial layer (上皮下層)

PTABは、引用文献が請求項に記載の二段階のプロセスを教示しているが、クレームに記載の細胞マーカー発現プロファイルを有する細胞を必ずしも生成するわけではないため、クレームに記載の細胞を開示していないと判断した。

請求人（Restem）は、PTABの決定に対し控訴し、‘176特許のクレームに記載の発明が先行技術によって内在的な新規性欠如（inherent anticipation）であると主張した。

#### 5. CAFCの判断

##### （1）PBP クレームにおける内在的な新規性欠如（inherent anticipation）について

米国におけるPBP クレームに関する考え方として、有効性の判断には物同一説が採用され、侵害性の判断には製法限定説が採用される。物同一説では、製法にかかわらず最終物が同一であれば同じ物と判断される。製法限定説では、クレームに記載の製法に限定して解釈され、侵害を構成するには物のみならず製法も一致する必要がある。

また、米国の有効性判断では、内在的な新規性欠如（inherent anticipation）に基づき判断される。先行技術文献に明示的に記載されていなくても、クレームに記載の物質が文献に記載の実施によって不可

避であり(inevitable)必然的に生じる(necessarily present)場合、新規性を欠くと判断される。

PTABは、細胞マーカー発現プロファイルがクレームされた細胞集団を他の細胞集団と区別するものであり、細胞マーカーの発現は細胞間相互作用などのさまざまな要因に依存する可能性があると認定し、先行技術は細胞マーカープロファイル等の細胞の特徴が異なり同一性を十分に示していない判断した。

それに対し控訴人(Restem)は、プロセスステップが満たされれば、必然的にその物が存在する、つまり、PBP クレームにおいて内在的な新規性欠如(inherent anticipation)が自動的に認められるはずであると主張したが、同一性を示す具体的な実験的な証拠を示さなかった。

CAFCは、新規性や進歩性の判断は製法限定説ではなく物同一説に基づくことについて再確認し、控訴人(Restem)の主張は、PBP クレームに関する特許性の判断における先行技術の開示の有無の分析と侵害の分析を混同していると認定した。

また、先行文献(Majore)では臍帯組織を細かく刻み培養フラスコに入れることを教示しており臍帯組織から產生されるが、クレームされた単離細胞は SL のみから產生される。よって、細胞マーカーの発現プロファイルも異なる可能性も考えられる。しかし、控訴人(Restem)は、先行文献(Majore)のプロセスによって生成された細胞が、クレームに記載の細胞マーカー発現プロファイルを必然的に有することを実証する実験的な証拠を示さなかった。そのため、CAFCは、先行文献のプロセスによって生成された細胞が必ずしもクレームされた細胞マーカー発現プロファイルを有するとは限らないと認定し内在的な新規性欠如を否定した。

## (2) クレーム解釈について

### 「配置」ステップの解釈

控訴人は、PTABが「配置」ステップを、(1)他の臍帯組織から SL を分離すること、及び(2)分離された SL を内側を下にして成長基材上に配置すること、という追加のステップに限定するものとして誤って解釈しクレームに記載のないステップ(SL の分離、内側を下にする)を暗黙的に導入したと主張した。

CAFCはこれに異議を唱え、PTABは追加のステップについてクレームの解釈に組み込むためではなく、内在的な新規性欠如を評価する際に、先行技術とクレームされたプロセスを区別する事実認定の一部として議論したに過ぎず、PTABは追加のステップを解釈に導入しているわけではないと判断した。また、明細書はすべての実施形態においてこれらのステップが一様に必要であると記載しているわけでもないため、PTABによる「配置」ステップの解釈に誤りは認められないと判断した。

### 「単離細胞」の解釈

明細書には「As used herein, the term 'isolated cell' refers to a cell that has been isolated from the subepithelial layer of a mammalian umbilical cord (本明細書において使用される用語「単離細胞」は、哺乳類の臍帯の上皮下層から単離された一細胞を指す)」と記載されている。控訴人は、この明細書の明示的な記載を根拠に、「isolated cell (単離細胞)」は必ずしも「a cell population (細胞集団)」ではないと主張した。

しかし、CAFCはPTABが「単離細胞」を「細胞集団」と暗黙的に解釈したことには同意するが、クレームで言及する「isolated cell」は特定の細胞マーカーを「発現する／しない」文脈で使われており、マーカーの発現の有無を判断する際に細胞の集団が用いられることに争いはないと判断した。また、明

細書の記載からも PTAB の解釈には誤りはないと判断した。更に、審査過程においても、審査官は繰り返し発明を「細胞集団」と表現していた。CAFC は、出願人が審査官によるクレームの範囲に関する明確な説明に同意した場合クレーム解釈に影響を与える場合もあるとの認定の上、審査過程においてクレームの範囲は「細胞集団」に限定されていたと認定し、PTAB が「単離細胞」を「細胞集団」と解釈したことには誤りはないと判断した。

## 6. 日本特許クレームとの違い

対応日本出願では以下の記載で特許査定がされている（特許第 6548897 号）

### 【請求項 1】

自己複製能及び培養増殖能を有する哺乳類の臍帯組織の上皮下層から得られる単離細胞であって、前記単離細胞は、CD73、CD90、CD166、SSEA4、CD9、CD44、CD146、及びCD105を発現し、前記単離細胞は、Nanog、CD106、Stro-1、CD34、CD80、及びHLA-DRを発現しないものである、単離細胞。

具体的なプロセスの記載がないという点では ‘176 特許よりも広い範囲を包含するが、細胞プロファイルは実施例にて作成された細胞の発現プロファイルに特定されているという点で ‘176 特許よりも狭い。これは主に日本の審査過程で実施可能要件及びサポート要件違反が指摘されたことによる。

## 7. 実務上の指針

PBP の有効性判断において、Restem のように、単にプロセスの類似性から inherency を主張することは認められず、先行技術のプロセスによりクレームされた物が「必然的に得られる」という主張のみではなく、必然的に得られることについて立証する必要があることを示す判例である。攻撃側にとっては、有効性判断における内在的な新規性欠如の立証が複雑かつ困難とある可能性がある。一方、特許出願人においては先行技術との物としての差別化を図るべく生成物の物性や特徴を明示しておくことが重要と思われる。また、PBP と物の特徴を組み合わせてクレームに記載することにより広い権利範囲が取得できる可能性も考えられる。しかし、明細書に記載の用語の定義のみならず、文脈、技術常識、審査過程によりクレームに記載の発明が解釈される可能性があることに留意する必要がある。

以上