


米国特許判決紹介


— 2020.3.26 CAFC判決 (GENENTECH, INC. v. ANDREI IANCU) —

特許業務法人HARAKENZO
WORLD PATENT & TRADEMARK

Click!

 www.harakenzo.com/jpn/bio/

 06-6351-4384 (代表)

 iplaw-osk@harakenzo.com



1. 判決要旨

アントラサイクリン誘導体の非存在下で、抗ErbB2抗体(ハーセプチンなど)とタキソイドとを投与することにより、乳癌などのHer2(erbB2遺伝子によってコードされる)の過剰発現を特徴とする疾患を治療する方法に関する米国特許第7,846,441(441特許)等について、IPRで特許性が争われた事件の米国連邦巡回控訴裁判所(CAFC)の判決。**CAFCは、特許権者が審査過程で行ったOA応答内容と矛盾するクレーム解釈は認められない旨を判示。**

2. 事件の概要 Genentech, Inc. v. Iancu 事件 (Fed. Cir No. 2019-1263, 2019-1267, Decided: March 23, 2020)

<441特許の Claim 1>

1. A method for the treatment of a human patient with a malignant progressing tumor or cancer characterized by overexpression of ErbB2 receptor,
comprising administering a combination of an intact antibody which binds to epitope 4D5 within the ErbB2 extracellular domain sequence and a taxoid, in the absence of an anthracycline derivative, to the human patient **in an amount effective to extend the time to disease progression in said human patient, without increase in overall severe adverse events.**

<争点>

441特許のクレームの赤字の「*in an amount effective to extend the time to disease progression in said human patient, without increase in overall severe adverse events*(ヒト患者の病気の進行に要する時間を延ばすための有効量)」という構成について、何と比較して判断されるものであるか、という点。IPRにおいて、特許庁審判部は、「未処置の患者と比較するもの」と解釈し、特許の有効性を否定。一方、特許権者は、明細書の記載に基づいて「タキソイドのみを投与した患者と比較するもの」と解釈すべきであると主張し控訴した。

<判決の要点>

以下の理由から、CAFCは特許権者の主張を認めなかった。

- 本件特許の明細書には、当該用語について明示的に定義が記載されていない。
- 441特許の審査過程にて、当該用語につき、比較の対象が「未処置の患者、タキソイドのみを投与した患者、或いは特定の抗体等だけを投与した患者」のいずれか不明瞭であるとの記載不備の拒絶理由が通知されたのに対して、特許権者は、有効量の比較対象は、明細書から「未処置の患者」であることが明らかであると応答した。つまり、特許権者は、他の解釈の可能性を否定し、比較対象を「未処置の患者」とする解釈を明示的に選択した。

3. コメント

これまでも均等論との関係において、禁反言の法理には注意すべきといわれてきたが、§ 112条の不明瞭の拒絶に対応する場合であっても、OA応答書等でクレームの用語の解釈や定義について主張する際には、慎重に対応すべきであると改めて考えさせられる事例と思われる。