



[内容]

1. (米国) 数値範囲発明のクレームの記載要件について判断した新たな CAFC 判決の紹介
2. (韓国) 先行文献の組み合わせに対する進歩性についての韓国大法院判決

1. (米国) 数値範囲発明のクレームの記載要件について判断した新たな CAFC 判決の紹介

米国連邦巡回控訴裁判所 (CAFC) は、数値範囲発明のクレームの一部が明細書にサポートされていないことを理由に出願日の遡及を認めず新規性を否定するとともに、他の一部が明細書にサポートされていることを理由に出願日の遡及を認めて新規性を肯定した PTAB の最終決定を支持しました。

Indivior UK Ltd. v. Dr. Reddy's Labs. S.A., Case Nos. 20-2073, -2142 (Fed. Cir. Nov. 24, 2021) (Lourie, J.) (Linn, J., concurring in part and dissenting in part)

1. 事件の経緯

(1) 背景

2009年8月7日の出願日を有する最初の米国特許出願 (No.12/537571) (571 出願) の5番目の継続出願から発行された Indivior UK Limited (Indivior) の米国特許 (No.9,687,454) (454 特許) は、治療薬を含む経口溶解性フィルムに関します。

本裁判例は、454 特許のクレーム 1,7,8 および 12 が、最先の出願である 571 出願にサポートされているか否かという点が主な争点となっています。サポートされている場合には、454 特許のクレームは 2009 年の優先日の利益を享受でき、2011 年 2 月 10 日を公開日とする 571 出願の公開公報である Myers (US 公開公報 No.2011/0033541) に対して新規性を有します。一方、サポートされていない場合には、454 特許のクレームは 2009 年の優先日の利益を享受できず、Myers に対して新規性を有しません。

(2) IPR の請求

Dr.Reddy's Laboratories S.A. および Dr.Reddy's Laboratories, Inc. (DRL) は、Indivior の 454 特許に対して、当事者レビュー (IPR) を請求しました。

DRL は、IPR において、454 特許のクレーム 1-5 および 7-14 のポリマーの重量%の限定は補正によってクレームに追加されたものであって出願当初の 571 出願にサポートされておらず、2009 年の優先日の利益を享受できないため、Myers に対して新規性を有しないと主張しました。

これに対して、Indivior は、454 特許のクレームのポリマーの重量%の限定は 571 出願にサポートされているため、2009 年の優先日の利益を享受できると反論しました。Indivior は、454 特許のクレームのポリマーの重量%の限定が 571 出願にサポートされていない場合には Myers が先行技術となり、Myers に対して新規性を有しないことについては争いませんでした。

454 特許のクレーム 1,7,8 および 12 には、以下の記載が含まれています。

①クレーム 1

「1.経口、自立型、粘膜接着性のフィルムであって、

(a)約 40 重量%～約 60 重量%の水可溶性ポリマーマトリックスを含み、・・・」

②クレーム 7

「7.クレーム 1 のフィルムは、約 48.2 重量%～約 58.6 重量%の水可溶性ポリマーマ

トリックスを含む。」

③クレーム 8

「8.クレーム 1 のフィルムは、**約 48.2 重量%**の水可溶性ポリマーマトリックスを含む。」

④クレーム 12

「12.クレーム 1 のフィルムは、・・・**約 48.2 重量%～約 58.6 重量%**の水可溶性ポリマーマトリックスを含む。」

(3) PTAB の最終決定における判断

DRL の IPR 請求について、PTAB は、クレーム 8 の約 48.2 重量%のポリマー重量に関して、571 出願の表 1 および表 5 から当業者が算出可能であるとして、クレーム 8 は Myers に対して新規性を有すると判断しました。

一方、PTAB は、571 出願は、クレーム 1,7 および 12 のポリマー重量%の数値範囲については議論または言及していないと認定しました。また、PTAB は、数値範囲についてのサポートに関する Indivior の専門家証言の一部は信頼できないと認定しました。さらに、PTAB は、「フィルムは、ポリマーを構成するあらゆる所望のレベルの自立型のポリマーを含み得る。」の 571 出願の教示により、当業者は特定の数値範囲から引き離されたであろうと認定しました。これらの認定に基づき、PTAB は、454 特許のクレーム 1-5,7 および 9-14 は、571 出願にサポートされていないため、Myers に対して新規性を有しないと判断しました。

なお、571 出願の表 1 および表 5 については、後のページに添付します。

(4) CAFC への上訴

PTAB の最終決定に対して、Indivior は CAFC にアペールし、DRL はクロスアペールしました。

2. CAFC の判断

(1) Indivior のアペールについて

CAFC は、571 出願には 454 特許のクレーム 1 の「約 40 重量%～約 60 重量%」の数値範囲がサポートされていないとする PTAB の最終決定を支持しました。

CAFC は、まず、特許法上の記載要件を満たすか否かは事実大きく依存し、出願の開示が発明者が出願日に発明の主題を所有していたことを当業者に理論的に伝えることができるかどうかで評価されると述べました。次に、CAFC は、明細書は幾分の明確性とともクレームの記載事項を指摘している必要があるとし、クレームの数値範囲については当業者が明細書の開示からその範囲を理論的に認識できることが必要であると述べました。その上で、CAFC は、571 出願には、ポリマー含有量に関する様々な指摘が存在しているが、約 40 重量%～約 60 重量%の数値範囲の発明が発明の側面として考慮されることを明確に示していないと述べました。

CAFC は、571 出願の段落 65 の「フィルムが・・・あらゆる所望のレベルの・・・ポリマーを含み得る。」の記載は、Indivior の主張（ポリマーのレベルは約 40 重量%～約 60 重量%の範囲に制限されるべきである）に反しており、同段落の「少なくとも 25%」は「約 40 重量%～約 60 重量%」の数値範囲から大きく外れ、同段落の「少なくとも 50%」は「約 40 重量%～約 60 重量%」の数値範囲に含まれているが、他の矛盾する文言を考慮するとサポートがほとんどないと述べました。

また、CAFC は、571 出願の表 1 および表 5 の記載のポリマー成分の重量を足し合わせるとその総量は「約 40 重量%～約 60 重量%」の数値範囲内となるが、表 1 および表 5 のそれぞれのポリマー成分の重量の数値は数値範囲を構成しておらず、これらの個々の数値を足し合わせて数値範囲を作り出さなければならないため、表 1 および表 5 の記載もクレームの数値範囲の記載要件を満たしていないと述べました。

さらに、CAFC は、571 出願の 454 特許のクレーム 7,12 の「約 48.2 重量%～約 58.6

重量%」の数値範囲についても 571 出願にはサポートが存在していないと述べて、571 出願には 454 特許のクレーム 7,12 の「約 48.2 重量%～約 58.6 重量%」の数値範囲がサポートされていないとする PTAB の最終決定を支持しました。

(2) DRL のクロスアピールについて

CAFC は、571 出願には 454 特許のクレーム 8 の「約 48.2 重量%」の数値がサポートされているとする PTAB の最終決定を支持しました。CAFC は、クレーム 8 は数値範囲を記載しておらず、特定の量のみを記載していることを理由に挙げました。

3. 実務上の留意事項

たとえば化学・材料等の特定の技術分野においては、数値範囲発明をクレームして米国出願をするケースがあります。このようなケースにおいて、本裁判例は、米国特許法上の記載要件を満たすために明細書をどのように記載すべきかという判断の指針になると考えられます。

具体的には、本裁判例によれば、クレームされる数値範囲、およびクレームすることが想定される数値範囲については、明細書中に、個々の数値だけでなく、数値の範囲を記載しておくことが、米国特許法上の記載要件を満たす上では安全性が高いと思われま

す。IPR の請求理由は、先行技術文献を根拠とする新規性 (102 条) および非自明性 (103 条) に限られますが、本裁判例のように優先権の議論の文脈で記載要件を争うことによって、上訴に耐える最終決定を得ることができる可能性があります。

[情報元]

①McDermott Will & Emery IP Update | December 9, 2021 “IPR on Written Description? Claims Found Unpatentable Based on Lack of Entitlement to Priority Date”

②Indivior UK Ltd. v. Dr. Reddy’s Labs. S.A., Case Nos. 20-2073, -2142 (Fed. Cir. Nov. 24, 2021) (Lourie, J.) (Linn, J., concurring in part and dissenting in part) CAFC 判決原文

[担当] 深見特許事務所 赤木 信行

2. (韓国) 先行文献の組み合わせに対する進歩性についての韓国大法院判決

韓国大法院は、徐放性医薬組成物に対する特許発明に関して、先行文献を組み合わせると特許発明の構成が想到されるとしても、特許発明の効果が得られるかどうか予測するのが困難であり、各々の先行文献の技術的特徴が互いに異なるので、かかる先行文献の組み合わせによっても特許発明の進歩性は否定できない旨の判断をしました(大法院 2021.4.8.宣告 2019Hu11756 判決)。

1. 事件の経緯

(1) 韓国特許第 1245919 号(以下、「本件特許」という)は、3 ヶ月超過の期間にわたって先端巨大症、悪性カルチノイド腫瘍及び血管活性腸管ペプチド腫瘍を治療するための公知の活性成分であるオクトレオチドを血漿レベルが治療範囲内に維持されるほど持続的に放出する徐放性医薬組成物を提供することを目的としています。

具体的に、本件発明は、ペプチド薬物であるオクトレオチドとポリマーとして 2 種の異なるポリラクチドコグリコリドポリマー(PLGA)を含むマイクロ粒子状の徐放性医薬組成物であって、2 種の PLGA のラクチドとグリコリドモノマーの比率が互いに異なり、その 1 つは、ラクチドとグリコリドモノマーの比率が 75 : 25 であり、残りの 1 つはラ

ラクチドとグリコリドモノマーの比率が 100 : 0 のようにマイクロ粒子が 2 つの組成を有する点を特徴としています。

(2) 2013 年に、あるジェネリック社が本件特許について無効審判を請求しました。特許審判院は、無効審判請求人が主張する無効理由を全て排斥して無効審判請求を棄却する審決を下しました。

(3) 無効審判請求人は特許審判院の棄却審決を不服として特許法院に上訴しました。特許法院は、本件特許が明細書の記載要件を満たしていないと判断して本件特許を無効とする判決をしました。

(4) 本件特許の特許権者は、特許法院の判決を不服として、韓国大法院に上訴しました。韓国大法院は動物実験データのみが記載された本件特許の明細書は記載要件を満たしていると判断して、原判決を破棄し、事件を原審に差戻しました。

(5) 差戻審において、無効審判請求人は、既に提出された主先行文献(D1)に加えて、新たな先行文献(D6)を追加で提出し、本件特許は先行文献 D1 と D6 との組み合わせに対して進歩性が欠如する旨を主張しました。差戻審において、特許法院は、以下の判断により、D1 と D6 とを組み合わせることで本件発明の進歩性を否定する判決をしました。

差戻審における特許法院の判断

D1 には、活性成分としてオクトレオチドを含有し、ポリマーとして 2 種の異なる PLGA を含むマイクロ粒子状の徐放性組成物が開示されているが、ラクチドとグリコリドモノマーの比率が 50:50 である 2 種の PLGA をグラジエントポンプ(gradient pump)を用いて多様な濃度で供給してマイクロ粒子を製造しているため、マイクロ粒子が多様な組成を有する点で本件発明と相違する。

D6 には、本件発明のようなラクチドとグリコリドモノマーの比率が異なる 2 つの組成を有するマイクロ粒子に黄体形成ホルモン放出ホルモン(LHRH)同族体であるリュープロレリン(Leuprorelin)が含まれた 3 ヶ月以上の持続的な放出効果のための組成物についての実施例が記載されている。本件発明と D6 とは技術的思想が同一であるが、本件発明と D6 とは活性成分(オクトレオチド又はリュープロレリン)においてのみ異なる。

本件発明、D1 及び D6 はいずれも技術分野及び発明の目的が実質的に同一であり、D1 と D6 との組み合わせを阻害又は排除する事項が D1 及び D6 に記載されていない。そのため、本件発明は、オクトレオチドを含有したマイクロ粒子状の徐放性製剤に関する D1 と、リュープロレリンという活性成分に関連して本件発明と同じ組成のマイクロ粒子を含む徐放性製剤と効果とを開示している D6 との組み合わせに対して進歩性を有しない。

(6) 本件特許の特許権者は、特許法院の判決を不服として、韓国大法院に再度上訴しました。韓国大法院は、以下の判断により、D1 と D6 との組み合わせにより本件発明を容易に想到できず、本件発明の進歩性を否定した特許法院の判断には誤りがあると認定し、原判決を破棄して事件を再び原審に差し戻しました。

特許法院の判断に対する韓国大法院の判断

D1 と D6 とを組み合わせても、D6 の徐放性放出効果がそのまま表れるとは予測し難く、かつ D1 と D6 との技術的特徴が相違するため、通常の技術者が D1 と D6 とを組み合わせることによって本件発明を容易に想到できない。

D6 のリュープロレリンは、本件発明の活性成分であるオクトレオチドと分子形状、PLGA ポリマーとの反応性、半減期と最小有効血中濃度、初期バースト等、剤形の放出速度に直接的に影響を与える物性と構造とが異なり、通常の技術者が D1 のオクトレオチド剤形にリュープロレリンの徐放性組成物の製造方法を適用しても、D6 に表れた徐放性放出効果がそのまま表れるとは予測し難い。

D1に提示されたオクトレオチド剤形に対する生体外放出試験結果によると、7日ぶりに30%を超えるオクトレオチドが放出され、本件発明の出願日当時、オクトレオチドの生体外放出効果と生体内放出効果との関係を確認し難いため、通常の技術者が本件発明のように生体内で薬物放出が約3ヵ月間持続されると予測するのは容易ではない。

D6は複数のマイクロ粒子を各々製造した上、これを適正比率で混ぜて所望する放出様態を有したマイクロ粒子混合剤形を得る方式であることに対し、D1はかかる混合剤形の製造方法の工程が複雑かつ非経済的であるとの観点からこれを改善すべく連続した単一工程で多様な組成の徐放性マイクロ粒子剤形を製造する方法を提供することを技術的特徴としているため、通常の技術者が技術的特徴の異なるD1とD6とを組み合わせることに困難性がある。

本件特許の明細書に記載の発明の内容を既に知っていることを前提とした後知恵によって判断しない限り、通常の技術者がD1とD6との組み合わせにより本件発明を容易に想到することができない。

(7) 2回目の差戻審で、特許法院は、韓国大法院の判旨に従って本件特許の進歩性を肯定する旨の判決をし、事件は確定しました(特許法院 2021.10.8.宣告 2021Heo2663 判決；確定)。

2. 実務上の留意事項

本件は、韓国特許出願の医薬発明について、先行文献の組み合わせに基づいて発明の進歩性を否定された場合に参考になる韓国大法院判決であると思われます。本件では、活性成分の物性および構造の相違、効果の予測困難性、ならびに先行文献の組み合わせの困難性の観点から、剤形発明の進歩性が肯定されています。

[情報元]

① FIRSTLAW IP NEWS_December 2021, 「韓国大法院、先行文献の組合せの困難性による剤形発明の進歩性を認定」

[担当] 深見特許事務所 赤木 信行

[注記]

本外国知財情報レポートに掲載させて頂きました外国知財情報については、ご提供頂きました外国特許事務所様より本レポートに掲載することのご同意を頂いております。

また、ここに含まれる情報は一般的な参考情報であり、法的助言として使用されることを意図していません。従って、IP案件に関しては弁理士にご相談下さい。