

ENZO LIFE SCIENCES, INC. v. ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC.事件、上訴番号2017-2498 - 2499、-2545および-2546 (CAFC、2019年7月5日)。Prost裁判官、Reyna裁判官、Wallach裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Stark首席裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Enzo Life Sciences社(Enzo社)は、ハイブリダイゼーションの際に検出可能であるハイブリダイズ可能な非放射性標識ポリヌクレオチドに関する2件の特許が侵害されているとして、Roche Molecular Systems, Inc.社と他社(以下、Roche社および他社らを総称してRoche社)を提訴した。これらの材料および以前の放射性標識ポリヌクレオチドは、この技術分野において「プローブ」として知られており、対象核酸配列の存在を検出するために使用される。非放射性標識は、クレームに記載の発明の時点で開発されたばかりであった。1981年に初めて成功した非放射性標識プローブが開発され、この技術をカバーする特許ポートフォリオは、Enzo社に対して独占的にライセンス提供された。その後間もなく、1982年、Enzo社は最初の出願を提出し、それから1995年に提出された出願により優先権を主張し、それが今回訴訟対象の2件の特許となった。

2件の特許のうち範囲が限縮されている方のクレームは、特定のポリヌクレオチドに関するものではなく、標識を付着させるために使用される化学物質もしくはリンカー、ポリヌクレオチドに結合させる標識数、もしくはそれらの標識を結合させるポリヌクレオチド内の箇所にも焦点を当てたものではない。その代わりに、該クレームでは、ポリヌクレオチドがハイブリダイズ可能であり、ハイブリダイゼーションの際に検出可能である限り、リン酸¹に結合した標識を有する全てのポリヌクレオチドがカバーされている。

実施性の欠如による特許無効性を理由としてRoche社による正式事実審理なしの判決(summary judgment)を求める申し立てが認められた。これを不服として、Enzo社は、CAFCに上訴した。

争点/判決:

地方裁判所が、Roche社に対してsummary judgmentを認めたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

審理内容:

CAFCは、クレームに記載の発明が過度の実験なしに実施可能であるか否かを判断するため、いわゆるWands事件における要因²を議論することから始めた。CAFCは、クレームに記載の発明が過度の実験なしに実施可能ではないとした。CAFCでは、検討すべき問題が、明細書が「ハイブリダイズ可能かつハイブリダイゼーションの際に検出可能」である標識プローブの生成を可能にするか否かであるとし、「クレームで要件づけられる機能性に焦点を合せている」とした。CAFCは、Wyeth and Cordis Corp. v. Abbott Laboratories事件、720 F.3d 1380 (Fed. Cir. 2013)と同様に、クレームの範囲内の各化合物が、それが必要な機能性を有するか否かを決定するために最初に製造および試験される必要があるという証拠を示したため、Wyeth事件により本件を規制した。確かに、Enzo社の専門家は、クレームに記載の発明の時点で、「各標識ポリヌクレオチドは、それがハイブリダイズ可能でありハイブリダイゼーションの際に検出可能であるか否かを判断するために試験される必要がある」と証言した。

CAFCは、専門家の証言、技術の予測不可能性、およびクレームの範囲に依拠して、クレームは制定法の実施開示要件を満たしていないとした。

¹ 一塩基は、糖、リン酸、および窒素塩基で構成されている。

² *In re Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988).