

BAXALTA INC. v. GENENTECH, INC.事件、上訴番号2019-1527 (CAFC、2020年8月27日)。Moore裁判官、Plager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(Dyk裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Baxalta社は、血友病の治療の調剤薬に関する特許の侵害でGenentech社を訴えた。クレームは、血液凝固の原因である酵素凝固カスケードの凝固因子に結合し、その因子の凝固促進活性を増加させる「単離された抗体もしくはその抗体断片(an isolated antibody or antibody fragment thereof)」に関するものであった。

地方裁判所は、明細書の一節に基づき「抗体(antibody)」という用語を狭く解釈した。明細書では、抗体は、抗体の合成を誘導する抗原もしくは非常に類似した抗原にのみ結合する分子として説明されていた。この一節では、抗体は2つの同一の重鎖と2つの同一の軽鎖のみからなる分子であるとも説明されていた。この解釈が従属クレームに記載の実施形態を除外するとしても、裁判所は、この不一致は、明細書における明示的な定義と見なされるものを克服するには不十分であるとした。裁判所は、従属クレームに記載のカバーされていない実施形態を「抗体誘導体(antibody derivatives)」であると見なし、特許権所有者は、クレームを「抗体誘導体(antibody derivative)」という用語を「抗体断片(antibody fragment)」と置き換えるように補正することにより、審査手続き中に抗体誘導体に関する実施形態について権利を放棄した(disclaimed)。

両当事者は、裁判所の解釈に基づき侵害がないことに同意した。Baxalta社は、クレーム解釈が不適切であるとして上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所は、「抗体(antibody)」というクレーム用語を適切に解釈したか。否、原判決は無効とされ、本件は差し戻しとなった。

#### 審理内容:

CAFCは、地方裁判所の解釈が不適切であると判断する上でいくつかの要因を検討した:

(1) 地方裁判所による狭い解釈は、従属クレームに記載の実施形態の多くを除外するため、クレームのわかりやすい文言と一致していなかった。

(2) 明細書全体を考慮すると、地方裁判所が引用した一節は、「抗体(antibody)」という用語の定義ではなく、「抗体の一般的な紹介(generalized introduction to antibodies)」としてのみ機能する。本明細書の他の箇所では、地方裁判所による狭い解釈を満たさない抗体を作り出すであろう技術を用いて「抗体(antibodies)」を調剤することが説明されていた。

(3) 審査手続き中に「抗体誘導体(antibody derivative)」という用語を「抗体断片(antibody fragment)」と置き換えることは、従属クレームに記載の抗体の拒否を構成するものではなかった。なぜなら、特許権所有者が補正によりあきらめた範囲(もしそのような範囲があれば)に関する明確な記述がなかったからである。そして、そのような拒否は、従属クレームの審査官の許可と矛盾するものである。

従って、CAFCは「抗体(antibody)」という用語をより広く解釈して、2つの重鎖および2つの軽鎖からなる免疫グロブリン分子を意味するとした。