

BIOGEN MA INC. v. EMD SERONO, INC.事件、上訴番号2019-1133(CAFC、2020年9月28日)。Newman裁判官、Linn裁判官、Hughes裁判官による審理。ニュージャージー州地区地方裁判所(Cecchi裁判官)による判決を不服としての上訴。

背景:

原告は、ヒトインターフェロン-β(「IFN-β」)に関連する組換えポリペプチドの薬学有効量(pharmaceutically effective amount)の投与により、ウイルス状態、ウイルス性疾患、癌、もしくは腫瘍を治療する方法に関する特許を所有している。被告は、多発性硬化症の治療に使用される組換えインターフェロン-β生成物であるRebifを販売し、市場に出していた。原告は、被告を(寄与および誘引侵害に該当するとして)侵害で訴えた。

5週間にわたる正式事実審理(trial)の後、陪審員は、ウイルス性疾患を治療するための天然型IFN-βの使用を教示する2件の文献により、主張クレームが同一であるとした。すなわち、(i) ヒトの免疫系は、(特許中の「ポリペプチド(polypeptide)」の定義により、クレームの限定を満たす)IFN-βを少量自然に生成する、および(ii) ヒト細胞から採取されたIFN-β(「天然型IFN-β」)がウイルス状態を治療するために先行技術で使用されたことは議論の余地がなかった。

地方裁判所は、異議申し立て(cross-motions)を検討したところ、原告に同意して同一性がないとする法律の問題としての判決(judgment as a matter of law: JMOL)の申し立てを認め、条件付きで同一性に関する新たな正式事実審理(trial)を認めた。地方裁判所は、組換えIFN-βと天然型IFN-βが同じ線状アミノ酸配列を共有しているという理由だけでは、本件における同一性には不十分であると結論付けた。なぜなら、クレームでは、「抗ウイルス活性を示す(displays antiviral activity)」組換えポリペプチドの「治療有効量(therapeutically effective amount)」の投与が明確に記載されていたため、クレームに記載の組換えプロセスから生じる生成物は、タンパク質の折りたたまれた三次元構造によりさらに定義されるからである。被告は本判決を不服として上訴した。

争点/判決:

地方裁判所は、非同一性であるとするJMOLを認めることにおいて誤りをなしたか。然り、原判決は覆され、(同一性に関する陪審員による評決を復活させるという指示と共に)差し戻しとなった。

審理内容:

CAFCは、本件にて同一性に関する重要な質問は、天然型「ポリペプチド(polypeptide)」が、クレームに記載の組換えプロセス「により生成された(produced by)」「ポリペプチド(polypeptide)」と同一であるか否かであると説明した。原告は、三次元タンパク質のみに治療効果があり、抗ウイルス活性を有することができることを主張した。従って、新規性について分析される「生成物(product)」は、単なるアミノ酸配列ではなく、折りたたまれた三次元タンパク質(folded three-dimensional protein)である。しかし、CAFCは、この主張は、対象特許における原告の「ポリペプチド(polypeptide)」の明確な定義に影響を与えないため、この理由は正しくないとした。

ここで、原告は、対象特許にて「ポリペプチド(polypeptide)」を「隣接するアミノ酸のα-アミノ基とカルボキシ基の間のペプチド結合により互いに接続されたアミノ酸の線形配列(linear array of amino acids connected one to the other by peptide bonds between the α-amino and carboxy groups of adjacent amino acids)」として明確に定義した。CAFCは、対象のポリペプチド構造が、折りたたまれたタンパク質構造に関係なく、その「線形(linear)」配列を参照することにより定義されるとした。CAFCは、この辞書編集上の選択(lexicographic choice)を尊重する必要があることを示し、主張クレームの目的のために、天然型IFN-βポリペプチドとクレームに記載の組換えIFN-βポリペプチドが同一であるとした(原告は、天然型IFN-βのアミノ酸残基の順序が組換えIFN-βのアミノ酸残基の順序と同じであることに異議を唱えなかった)。従って、CAFCは、地方裁判所による非同一性であるとするJMOLの認定と、同一性に関する新たな正式事実審理(trial)の条件付き認定を無効とした。