

MEDYTOX, INC. V. GALDERMA S.A.事件、上訴番号2022-1165 (CAFC、2023年6月27日)。Reyna裁判官、Dyk裁判官、Stark裁判官による審理。PTABによる決定を不服としての上訴。

背景:

対象特許は、ボツリヌス毒素の投与による美容治療に関するものである。Galderma社は、対象特許付与後のレビューを求める請願書を提出した。請願書は異議が唱えられた全クレームについて認められた。これに応じて、Medytox社は、クレームの削除と差し替えクレームの導入を求める条件なしの補正するための申し立て(non-contingent motion to amend)を提出した。差し替えクレームには、持続した有効性に関して「最初の治療後16週間の時点での反応者率が50%以上(a responder rate at 16 weeks after the first treatment of 50% or greater)」と記載されていた。書面による最終決定では、PTABはこの限定を50%から100%の範囲であると解釈し、クレームに記載の範囲の全範囲が実施可能ではないと認定した。Medytox社はこれを不服として上訴した。

争点/判決:

PTABは、クレームの解釈と、Medytox社の差し替えクレームが実施可能ではないという認定において誤りをなしたか。否、原決定が確認支持された。

審理内容:

Medytox社は、対象限定は、50%を超えるいかなる反応者率も「本質的に同じ(essentially the same)」であるという専門家の証言に基づいて、範囲ではなく、イエスかノーかの質問として解釈されるべきだと主張した。しかし、CAFCは、Medytox社のクレーム解釈案はPTABのクレーム解釈と実質的に異なるものではないと認定した。口頭弁論中、Medytox社は、「イエスかノーかの」解釈もしくはPTABの「範囲(range)」の解釈に基づき、反応者率95%がクレームの範囲内に入るであろうことを認めた。Galderma社も同様に、クレーム解釈案間に実質的な差異がないことを認めた。CAFCは、これらの認定を踏まえて、PTABの解釈を確認支持した。

実施可能性に関して、PTABは、当業者が過度の実験を行わない限り、開示された最大反応者率62%を超える反応者率を達成することを明細書では実施可能とされていないため、クレームは完全には実施可能ではないと認定した。例えば、明細書には、16週間の時点で反応者率が50%を超える3つの実施例(working examples)である52%、61%、62%のみが含まれていた。Medytox社は、明細書には「クレームの全範囲を実施可能にするあらゆる可能な実施形態(every possible embodiment to enable the full scope of the claims)」の実施例を含める必要がないため、PTABは誤りをなしたと主張した。Medytox社は、組成物が持続期間の制限を満たしているかどうかを「臨床的に確認するのは日常的(routine to clinically confirm)」であるため、過度の実験は行われなかったであろうとさらに主張した。これに対して、Galderma社は、明細書には、どの治療製剤(formulations of the treatment)が16週間の時点で62%を超える反応者率を示すかについての手引きが提示されていないと主張した。また、Galderma社は、製剤成分の一部を変更した場合、製剤が50%の反応者率限定を満たすかどうかを「推測することは不可能(impossible to speculate)」であることを認めたMedytox社の専門家の証言も指摘した。

CAFCはGalderma社の主張に同意し、PTABの認定を確認支持した。CAFCは、判例法は考えられるすべての実施例の開示を要求しているわけではないかもしれないが、Amgen Inc. v. Sanofi事件における最高裁判所の最近の判決で述べられているように、「クレームの範囲は広ければ広いほど、より多くのことを実施可能にする必要がある([t]he more one claims, the more one must enable)」と指摘した。従って、CAFCは、当業者であれば過度の実験を行わなければ、明細書に記載されている限定された例よりも高い反応者率を達成することはできなかつたであろう、従って差し替えクレームは実施可能ではないと判断した。