

EYE THERAPIES, LLC v. SLAYBACK PHARMA, LLC事件、上訴番号2023-2173 (CAFC、2025年6月30日)。Taranto裁判官、Stoll裁判官、Scarsi裁判官による審理。特許審判部(PTAB)の決定を不服としての上訴。

背景:

Eye Therapies社は、本質的にブリモニジンもしくは本質的にブリモニジンのみからなる(*consisting essentially of*)組成物を投与することのみからなる(*consisting essentially of*)、眼の充血を軽減する方法に関するクレームを含む特許を所有し、ライセンス供与をしている。審査中、審査官は、移行句として「～からなる(*comprising*)」を用いた当該クレームの複数の過去のバージョンを、眼疾患の治療におけるブリモニジンおよび布林ゾラミドの併用投与を開示する文献と同一であるとして拒絶した。審査官は、出願人の、補正クレームはブリモニジンに加えて他の有効成分の使用を必要としない(*do not require the use of any other active ingredients*)という主張を引用し、「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」と記載した補正クレームを許可した。Slayback Pharma社の請願(*petition*)により、PTABはIPRを開始した。PTABは、「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」という部分は審査過程を考慮して解釈されるべきだというEye Therapies社の主張を棄却し、ブリモニジン単独で眼の充血を軽減することができるため、クレームに記載の方法には、本発明の基本的かつ新規的な特徴に実質的な影響を与えずに、眼の充血を軽減することができる追加の有効成分、例えば、布林ゾラミドも含めることができると結論付けた。PTABはこの解釈を適用し、異議が申し立てられたクレームは特許取得不可能であるとした。Eye Therapies社は、PTABの決定を不服としてCAFCに上訴した。

争点/判決:

PTABは、ブリモニジン以外の有効成分の併用を許可するものとして「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」という移行句の解釈において誤りをなしたか。然り、原決定が覆された。PTABは、自明性の分析における事実の検討において誤りをなしたか。然り、クレームの解釈に誤りがあったため取り消しとなり、差し戻しとなった。

審理内容:

まず、CAFCは、「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」という移行句を解釈し、審査過程は、その句の標準的な意味ではなく非典型的な意味を支持するというEye Therapies社の主張に同意した。標準的な意味であれば、本発明の基本的かつ新規的な特徴に大きな影響を与えないことを前提として、記載されていない追加の有効成分を許可する可能性がある。出願人は、クレームに記載の方法は「他の有効成分の使用を必要としない(*do not require the use of any other active ingredients*)」ため新規的であり、引用文献は「本質的にブリモニジンの投与のみからなる方法(すなわち、他の有効成分の投与を含まない方法)から離れて(*teaches away*)教示している」と主張して、補正クレームの許可を確保したため、「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」の標準的な意味は、出願人がその語句に与えたものよりさらに限定的な意味と矛盾していることは明らかである。CAFCはPTABのクレーム解釈を覆し、この文脈における「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」という移行句はブリモニジン以外の有効成分の使用を除外するように解釈されるべきであるとした。

第二に、CAFCはPTABの自明性分析を検討した。CAFCは、正しいクレーム解釈により同一の結論が得られるか否かについて予断をもたなかったものの、PTABの誤ったクレーム解釈が「自明性分析における事実の検討に影響を与えた(*infected its consideration of facts in its obviousness analysis*)」と結論付けた。「本質的に～のみからなる(*consisting essentially of*)」という文言の適切な解釈は、いずれもブリモニジン以外の有効成分を含む組成物に関するすべての先行技術文献がブリモニジン単独の使用を教示しているとのPTABの結論を弱体化させるものである。従って、CAFCはPTABの決定を取り消し、本件を差し戻しとした。