

DUKE UNIVERSITY v. SANDOZ INC.事件、上訴番号2024-1078 (CAFC、2025年11月18日)。Dyk裁判官、Stoll裁判官、Stark裁判官による審理。コロラド州地方裁判所(Judge Moore)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

対象特許は、特定の化学組成物を用いた脱毛症治療方法に関するものである。Sandoz社は当該薬剤のジェネリック版の販売を申し出たところ、Duke大学とAllergan社(以下「Allergan社」)から特許侵害で提訴された。Sandoz社は侵害を認めたものの、対象クレームには十分な記載がないため無効であると主張した。正式事実審理(trial)では、陪審員は特許が有効であると判断し、Allergan社に約3900万ドルの損害賠償を命じた。

Sandoz社は、法律問題としての判決(JMOL)を求める申し立てを行い、理に適った陪審員であれば記載が十分であるとは判断し得ないはずだと主張した。Sandoz社は、その主張の中で、Allergan社自身の専門家も認めていたように、特許の独立クレームは数十億もの可能な組み合わせに関するものであると指摘した。さらに、Sandoz社は、侵害の根拠となっている従属クレームであるクレーム30は1000種類以上の組み合わせに関するものであり、これらの組み合わせはいずれも明細書に記載されていないと主張した。地方裁判所は、Sandoz社が同意した陪審員への指示には、適切な記載を提示するために例や実施化(a reduction to practice)は必要ではないことが明記されており、Sandoz社は発明の全範囲が明細書に記載されていないことを陪審員に納得させるという立証責任を果たしていなかったとして、Sandoz社の申し立てを否認した。Sandoz社はこれを不服として上訴した。

#### 争点/判決:

地方裁判所が、法律問題としての判決を求めるSandoz社の申し立てを否認したことは誤りであったか。然り。原判決が確認支持された。

#### 審理内容:

CAFCは、原判決を覆し、化学化合物の属(genus)もしくは亜属(subgenus)をクレームに記載する特許は、(1)クレームに記載の基(group)内の代表的な数の種(species)、もしくは(2)当業者がクレームに記載の化合物を「視覚化または認識(visualize or recognize)」できるようにする、属もしくは亜属のすべての種に共通する構造的特徴、のいずれかを示すことにより記載要件を満たす必要があるとした。

ここで、Allergan社は上記条件(2)が満たされていると主張した。Allergan社の主張は、従属クレーム30には1000種類以上の組み合わせが存在するものの、明細書は特定のサブコンポーネントに関するものであり、それらについて十分な手引きを提示しているという事実には依拠していた。これらのサブコンポーネントが特定されれば、残りのオプションは13種類しかないという主張をした。しかし、CAFCは、これらの「13種類のオプション(13 options)」それぞれが、多数のオプションを含む大きなカテゴリーであるとした。例えば、ある「オプション(option)」は、 $R_3$ 基を持つ化合物を選択することであった。このオプションを選んだとしても、 $R_3$ については、「炭素環式基、複素環式基、芳香族基…(a carbocyclic group, a heterocyclic group, an aromatic group…)」等といった12の広範なカテゴリーのリストの中からさらに選択する必要がある。CAFCは、これを森全体を開示しておいて、後になってその中から一本の木を選んで自分の発明だと主張するようなものだと例えた。

また、CAFCは、明細書にはクレーム30に記載の組み合わせが「好ましい(preferred)」または「より好ましい(more preferred)」実施形態のいずれにも記載されていないため、明細書は当業者をその組み合わせから遠ざけるものであるとした。このことから、CAFCは記載要件が満たされていないと判断し、評決を無効とした。