

米国特許・商標ニュース

明細書に開示してクレームしなかった主題は放棄となる原則は、
開示した主題がクレーム発明の実施例として記載されておらず
クレーム発明の代替として開示されていても適用されると CAFC 判決

2020年6月24日

服部 健一 (Ken I. Hattori)
ジョン・ワン (John M. Wang)
本橋 美紀 (Miki Motohashi)
米国弁護士

1. 概要

明細書に開示した主題をクレームしていなかった場合、あるいはクレームから外されていたと解釈される場合、その主題は放棄したとみなされるという開示・放棄の原則(Disclosure-Dedication Doctrine)がある。これは特許権者がクレームしなかった主題を均等論で取り込もうとするときにそれを否定できる重要な原則である。問題は、どのようにして開示されていたかが時として重要な問題になる。そして、最近 CAFC は、開示された主題はクレーム発明の実施例として開示されている必要はなく、クレームの一部の限定の代替になるように記載されている主題でも放棄となると判示した。

Eagle Pharmaceutical Inc. v. Slayback Pharm LLC

2020年5月8日

O'Malley (判決起案判事), Reyna, and Chen

2. Eagle 社の 4 つの特許

Eagle 社は、慢性リンパ性白血病および無痛性 B 細胞非ホジキンリンパ腫の治療等の抗悪性腫瘍剤に関する 4 つの特許を有している。この 4 つの特許の明細書は基本的には同一である

が、そのうちの1つは米国特許第 9,572,796 号(「796 特許」)である。796 特許のクレーム1の主要部は以下の通りである。

1. A non-aqueous liquid composition comprising:

bendamustine, or a pharmaceutically acceptable salt thereof;

a **pharmaceutically acceptable fluid** comprising a mixture of polyethylene glycol and propylene glycol, wherein the ratio of polyethylene glycol to propylene glycol in the pharmaceutically acceptable fluid is from about 95:5 to about 50:50; and

a stabilizing amount of an antioxidant;

(以下省略)

(クレーム要約)

非水性液体組成物であり、以下を含むもの;

ベンダムスチンまたはその薬学的に許容される塩;

ポリエチレングリコールとプロピレングリコール(PG)の混合物を含む**薬学的に許容される流体**であり、その薬学的に許容される流体中のポリエチレングリコールとプロピレングリコール(PG)の比は、約 95:5 から約 50:50 であり;そして

安定化量の抗酸化剤;

(以下省略)

以上のようにクレーム1の発明中の「薬学的に許容される流体」とは、ポリエチレングリコールとプロピレングリコール(PG)の混合物であることが明記されているが、明細書にはその代替となる溶剤としてエタノールが開示されていた。つまり、エタノールはクレーム1の実施例そのものではないが、実質的に同じ効果を有する代替物であると記載していた。このため、エタノールはクレーム1に含まれないので、開示・放棄の原則が適用されて放棄されたとみなされるかが問題になった。

3. Slayback 社の新薬申請と地裁訴訟

Slayback 社は、PG の代わりにエタノールを用いた非水性液体組成物の製造許可を得るために連邦食品局にジェネリック医薬品申請を行った。それに対して Eagle 社はエタノールはクレーム1の文言上は入らないものの、同じ作用効果があり、機能、方法、結果は実質的に同じであると明細書に記載しているので均等論上含まれるので、特許侵害があると地裁に提訴した。

地裁において、Slayback 社は、そのジェネリック製品は「PG を用いた薬学的に許容される流体」ではなく、エタノールを用いている点を除き、文言上、クレーム1の他の全ての限定を有していることを認めた。つまり、Slayback 社のジェネリック製品はプロピレングリコール(PG)の混合

液の代わりにエタノールを使用している点のみで異なっている。この点について、Eagle 社は、Slayback 社の製品に含まれるエタノールは、クレーム中のプロピレン PG とは異なるので、実施例ではないものの、実質的に同一なので、均等論上 Slayback 社の製品は特許侵害していると主張した。

これに対して、Slayback 社は、エタノールはプロピレングリコール(PG)と同じ効果のある代替溶剤として記載されているので開示放棄の原則が適用され、事実認定をするまでもなく法理論上放棄して侵害ではないので、連邦民事訴訟規則 12 条(c)に基づいて、訴状の記載に基づく非侵害判決¹を要求した。

これに対し、Eagle 社は、796 特許においてはクレームされた実施例は抗酸化剤を含むものであり、エタノールはクレーム 1 の実施例ではないので、開示・放棄の原則はここでは適用されないと反論した。実際、本明細書では、塩化物塩を含むクレームされていない実施例を説明する場合にのみ、エタノールを開示していた。より具体的には、クレームされた特許は、ベンダムスチン製剤の 3 つの異なる「カテゴリ」を開示しており、それらは(i)塩化物塩製剤、(ii)抗酸化剤、(iii)ジメチルスルホキシド(「DMSO」)配合物である。

明細書は、クレームされていない塩化物塩製剤について説明する場合のみ、PG の代替としてエタノールのみを開示している。

Eagle 社は Mansoor Amiji 博士の専門家宣言を提出して放棄はないという主張を裏付けた。しかし、地裁は、796 特許の明細書は「エタノール」を PG の代わりに「薬学上許容される流体」として明示的かつ繰り返して説明しているため、Slayback 社の主張を支持し、開示・放棄の原則を適用して特許侵害はないと判決した。

4. CAFC 控訴

CAFC は地裁の判決をそのまま支持した。その理由は開示・放棄の原則は、放棄されたとされる主題がクレーム発明の実施例と正確に一致するように明細書に記載されていなければならないことを必要とする原則ではなく、明細書が関連するクレームの限定の代替としてを開示している主題にも適用されるからである。

つまり、開示・放棄の原則では、開示されたがクレームされなかった主題は実施例としてではなく、クレームされた限定の代替として開示していればよいことになる。本件の場合、796 特許は、「薬学上許容される流体」というクレーム限定について、PG の代替としてエタノールを説明し、開示している。

明細書では、エタノールを製薬上許容できる液体であるとして、繰り返して何回も記載している。本明細書では特定の例示的な実施例の説明は別として、エタノールが繰り返し説明されて

¹ 訴状の記載に基づいて要求できる最も早い判決。ディスカバリーがある程度進むと略式判決となり、事実認定を行うために公判が始まると JMOL(法律上当然の結論の判決)という判決になる。いずれも重要な事実認定については争いがなく、法律上の結論として下される判決である。

いる時に、それは特定の製剤に限定されるとは記載しておらず、またはそれらがクレームされた製剤に適用できないとは記載していない。よって、エタノールには開示・放棄の原則が適用される。

Eagle 社はまた、手続き上の理由からも地裁訴状に基づく判決に異議を申し立てた。その点とは事実認定について地裁は、Eagle 社に有利にすべての合理的な推論を適用することなく、事実問題の争点を訴状で決定したことは誤りである²と主張した。

この点に関して、CAFC は、地裁は訴状以外の証拠を受け入れたり、その申立てを略式判決にするかどうかを決定する裁量権を有すると述べ、Eagle 社は今になって事実認定上の論争を作り上げようとしているとして却下した。そして CAFC は、Slayback 社は法律問題としての非侵害判決を得る権利を有すると判示した。

2. 考察

本件で示される通り、開示・放棄の原則は、クレーム発明の実施例としての開示ではなくても、クレームの限定の代替になるような開示でも適用されることを明らかにした。よって、特許をドラフトする際には、うっかり開示して放棄となることがないように、クレームの範囲は明細書の開示と整合するように記載するよう注意する必要がある。

逆に、侵害を疑われる側の立場からは、開示・放棄の原則は本件の Slayback 社のように、原告が訴状を提出した段階で均等論侵害を否定して勝訴できることもあるので、被告にとっては非常に有利な武器であることを認識すべきである。

²略式判決を下す場合は、事実認定については判決要求者でない者に有利なように解釈しなければならないが、そのようにしていないという主張