

October 1, 2009 (2009年10月1日)

APPEALS COURT INVALIDATES METHOD OF MEDICAL TREATMENT PATENT FOR LACK OF SCIENTIFIC SUPPORT

CAFCが(出願当時は)科学的根拠が不十分だったとして 治療方法特許を無効化

The Court of Appeals for the Federal Circuit recently held claims to a method of treating Alzheimer's disease with galantamine (commercially marketed as Razadyne® by Ortho-McNeil-Janssen) invalid for lack of enablement. In the future, such medical treatment claims may be challenged with greater frequency for lack of enablement by third parties and the U.S. Patent and Trademark Office. Patent applicants and drafters should carefully consider and explain in the specification the scientific support for medical treatment claims prior to filing a patent application.

去る9月25日に米国知財高裁にあたるCAFCが、ガランタミン名の化合物によるアルツハイマー病の治療方法特許は、実施可能性要件を満たしていないため無効とした。(この治療薬は Ortho-McNeil-Janssen 社により「Razadyne®」の商標名で販売されている。)この判決を踏まえ、治療方法に関する出願の権利化やその特許の権利行使の際は今後、米国特許庁(US PTO)や競合相手が実施可能性要件欠如の主張をもっと声高にすることが予想される。一方出願人側としては、治療方法クレームを扱う場合は、出願準備段階においてそのクレームの科学的根拠、そしてそれを明細書中でどのように説明するかを十分に検討すべきである。

(訳注：ただし後述するように本判決は2-1と割れた。判決の原文はCAFCが <http://www.cafc.uscourts.gov/opinions/08-1594.pdf> に掲載。)

In *In re '318 Patent Infringement Litigation*, slip nos. 2008-1594 and 2009-1070 (Fed. Cir. September 25, 2009), the Court noted that test results (such as human clinical trials) are not necessarily required to patent a method of medical treatment. The Court further stated that *in vitro* testing may establish enablement of the medical treatment. The patent at issue, however, did not

include *in vitro* or animal test results. Furthermore, during prosecution of the patent, the patentee argued that the prior art did not provide an expectation that galantamine would be effective in treating Alzheimer's disease.

今回の In re '318 Patent Infringement Litigation 判決で、CAFCはまず治療方法クレームの特許化には、臨床試験などの実地結果は必ずしも必要ではないと前置きをした。また、(試験管などの中で行われる)イン・ビトロ試験の結果で治療方法の実施可能性要件が満たされることもある、とも述べた。ところが本件での特許(US 4,663,318)では、人間はもちろん動物での実験結果もイン・ビトロでの試験結果も明細書に記載されていない。これに加え、審査段階において(非自明性を立証するため)出願人が、ガラントミンがアルツハイマー病の治療に有効だとは当時の先行技術からは予想されなかった、と主張していた。

(訳注:この事件の名称が通常の「甲社対乙社」の形式になっていないのは、複数の訴訟が統合されたからである。本件の米国特許の日本対応出願の公開公報は昭62-215527である。上記で垣間見れるように、発明が先行技術に近すぎると自明、遠すぎると実施不可能、というジレンマが根底に潜んでいる。)

Janssen, however, asserted that the utility of the medical treatment could be established by "analytic reasoning", and without testing the proposed treatment in the claimed environment or a similar or predictive environment. Specifically, it was asserted that the prior art tests summarized in the specification (none of which were models for Alzheimer's disease) would have led a skilled artisan to infer that galantamine affected the ability of acetylcholine to bind to both nicotinic and muscarinic receptors in the brain, and that the animal tests proposed in the specification suggested that galantamine could have beneficial effects on learning.

この訴訟では原告の Janssen 社が、クレームされている生体環境(つまり人体内)あるいはそれに準じた環境(動物、イン・ビトロ)での試験が実際に行われていなくても、「思考・類推」によりこの治療方法の有用性が確立され得ると主張した。具体的には、「明細書には先行技術での既知の試験結果がまとめられており、当業者ならそれを見て、脳中でのアセチルコリンの関係受容体への結合能が、ガラントミンにより影響を受けると推察できた」(ただし、それらの試験はいずれもアルツハイマー病のモデルに基づくものではなかったのだが)、さらに「明細書中で提案されている動物実験を行えば、ガラントミンが学習能力の改善に効果的であることが明らかにされていた」という Janssen 社の主張だった。

The Court concluded that the patent "does no more than state a hypothesis and propose testing to determine the accuracy of that hypothesis. That is not

sufficient [to meet the enablement requirement]." *Id.* at *16-17 (citing *Rasmusson v. SmithKline Beecham Corp.*, 413 F.3d 1318, 1325 (Fed. Cir. 2005) ("If mere plausibility were the test for enablement ..., applicants could obtain patent rights to 'inventions' consisting of little more than respectable guesses as to the likelihood of their success. When one of the guesses later proved true, the 'inventor' would be rewarded the spoils instead of the party who demonstrated that the method actually worked. That scenario is not consistent with the statutory requirement that the inventor enable an invention rather than merely proposing an unproved hypothesis.")).

しかしCAFCは、この特許では「仮説の提唱と、その仮説の是非の検証方法の提案がなされているに過ぎず、これでは実施可能性要件は満たされない」と結論付け、2005年の *Rasmusson* 対 *SmithKline Beecham* 社事件でのCAFC判例から以下の記述を引用した。「単にもっともらしければ実施可能性要件が満たされるというのでは、うまくいだろうという程度の憶測に基づいた『発明』が権利化されることになりかねない。憶測のひとつでも後でたまたま当たりと出れば、実際にそれがうまくいと実証した人ではなく、その『発明者』がたなぼた的に特許を受けることになる。これは、発明者は単に未検証の仮説を提唱するのではなく発明を実施可能なものとして提示しなければならない、という特許法の要件に反する。」

One judge, Judge Gajarsa, of the three judge panel dissented, arguing that "the district court (1) did not undertake the required legal analysis to determine whether an ordinarily skilled artisan reading the patent would understand it to reveal a credible utility for the invention[, and] (2) failed to make the factual findings necessary to support the ultimate legal conclusion regarding enablement." Judge Gajarsa would have vacated the judgment of non-enablement and remanded the case for the district court to make additional factual findings and perform what he perceived to be the necessary legal analysis.

今回の判決では、小法廷の三人の判事のうち Gajarsa 判事が反対意見にまわった。その趣旨は、下級審において地裁判事は「(1)当業者が特許の明細書を読んで、その発明の確かな有用性が見えてくるかどうか、というのが実施可能性要件の法的判断基準なのに、その考察を怠った、かつ(2)その法的判断基準が念頭になかったため、実施可能性要件欠如の結論に至るのに必要な事実認定を怠った」というものである。だから、実施可能性要件欠如の判断はいったん破棄して本件を下級審に差し戻し、地裁判事により改めて上記の法的判断基準にのっとって必要な事実認定が行われるべきだと述べた。

(訳注:Gajarsa 判事の見解の核心は「自明性の判断は先行技術のみに照らして行われるが、有用性・実施可能性の判断は『先行技術プラス明細書』に鑑みて行われる」という認識である。言い換えれば、「なるほど」を提供するのが明細書の役回りのひとつである。)

Translation by Japanese Practice Group / 翻訳:日本業務部

* * * * *

本ニュースレターは当所HPにも閲覧可能です。

<http://www.darbylaw.com/ja/news/xprNewsResults.aspx?xpST=NewsResults>

コメント、ご質問等お気軽にご連絡ください。

Contact:

- ガーナー・メルヴィン (Melvin C. Garner, Esq., Senior Principal)
E-mail: mgarner@darbylaw.com
電話番号:事務所 1-(212)527-7717: 携帯 1-(914)450- 3079

- ダービー&ダービー パテント・サービス (Darby & Darby Patent Service)
E-mail: patent@darbylaw.com
Fax: 1-(212) 527-7701

- 日本業務部
E-mail: japanese-practice@darbylaw.com