

米国連邦巡回区控訴裁判所、特許法第 103 条に基づき、
Cytiva 社クレームは特許性なしと判定：
限定以外では自明なクレームに記載の固有性質

筆者：ケイトラン・アヤラ (Caitlan E. Ayala, Ph. D.) &
カーリン・バートン (Carlyn A. Burton、弊所パートナー)

固有性と自明性の法原理間の相互作用が最近、*Cytiva BioProcess R&D AB vs. JSR Corp.* 事件¹において米国連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) により考慮されました。具体的に、CAFC は、クレームされた性質がそれ以外では自明なクレームにおいて固有のものであると見なされるのであれば、その成功の合理的な見込みがあったことに疑問の余地はないと論じました。

今回の事件で異議申立された複数の特許は全て、同一ファミリーに属しており、実質的に同様の明細書を共有しています。異議申立された特許のそれぞれは、細菌から見付かるプロテイン A (SPA) で生成されるリガンドを含むアフィニティー・クロマトグラフィー・マトリックスとそれらのクロマトグラフィー・マトリックスを用いて標的化合物を単離するプロセスに関するものです。マトリックスは通常、カラムの固定相であり、標的抗体を含む流体がそれから、流し込まれて当該マトリックスを通過します。その時、当該マトリックス上のリガンドは標的抗体と選択的に結合 (又は、付着) されますが、流体内の不純物はそうなりません。

抗体は、Fab 領域 (抗原結合フラグメント (**antigen binding fragment**) を有することから、そのように呼ばれる) を含んだ異なる領域を含みます。異議申立された特許のそれぞれの独立クレームに記載された SPA リガンドのドメインの何れかにおける変異 (ドメイン C における 29 位のグリシン残基からアラニンへの修

¹ 122 F.4th 876 (Fed. Cir. 2024).

飾、又は「G29A」修飾)に加えて、問題の従属クレームも、リガンドが抗体の Fab 部分に結合される (又は「結合可能な」) ことを記載しています。

CAFCにより検討された争点は、リガンドが抗体の Fab 部分に結合される (又は結合可能である) という記載された性質が固有の性質か否かで、それがどのように特許性判断に影響を及ぼすかです。特許審判部 (PTAB) が、JSR は当該プロセスクレームに特許性がないことを示さなかったと判定した一方で、その組成物クレームは自明であるという結論を下しましたが、CAFC は、PTAB の当該判決は間違っていると判定しました。

しかしながら、CAFC は、記載された性質限定が固有のものであるかを検討する前に、2つの構造関連問題を検討しました。まず、CAFC は、(リガンドが抗体の Fab 部分に結合可能であることを記載した) 組成物クレームに記載された性質限定が、(リガンドが抗体の Fab 部分に結合することを記載した) プロセスクレームの限定と同じように扱われるべきかについて判断しました。CAFC は、組成物クレームとプロセスクレームとの間には上訴に関連する実質的な差異がなく、かつ、リガンドが結合することと、リガンドが結合可能であることとの違いはクレームの自明性判断においては重要でないと判定しました。「結合する」という事実に関しては争われず、当事者は両方とも、組成物クレームとプロセスクレームについて同じように主張しました。そのため、それらの組成物クレームとプロセスクレームは、CAFC の判断では同じように扱われました。

次に、CAFC は、用語「抗体の Fab 部分」 (Fab part of an antibody) について解釈しました。Fab 領域は、抗体全体から分離された場合、「Fab フラグメント」

(Fab fragment) と呼ばれます。特許明細書では、「Fab 結合リガンドは、Fab 結合を介して抗体全体と、又は、Fab フラグメントとしても知られている可変部分を含む抗体フラグメントと結合可能である」ことが記載されています。加えて、両方の当事者は、「抗体の Fab 部分」は「全抗体の Fab 部分」又は「Fab 抗体フラグメ

ント」と指し得ることに同意しました。従って、CAFCは、「抗体 Fab 部分」は全抗体の Fab 部分又は Fab フラグメントと指し得るという結論を下しました。それと対照的に、PTAB は、プロセスクレームを分析する際に当業者はリガンドが Fab フラグメントに結合することを認識する必要があると求めました。

CAFC と当事者はクレームは Fab フラグメントに限定されず、それよりむしろ全抗体の Fab 部分も含むことに同意したため、CAFC は、PTAB が JSR に、プロセスクレームの自明性を示すために当業者は Fab フラグメントに関する動機又は既存知識を持っていることを個別に証明するよう求めたのは間違っていると判定しました。

それから、CAFC は、固有性質限定を記載したクレームは自明であるかについて検討しました。固有性は新規性判断で最もよく提起される法原理である一方で、CAFC は、「固有性は自明性分析において、記載されていないクレーム限定を与え得る」と繰り返して述べました。CAFC の前に置かれた問題は、限定以外では自明な組み合わせの固有の性質を単に記載したクレーム限定（今回の事件の場合、リガンドが抗体の Fab 部分に結合すること）に関し、当業者にとって成功の合理的見込みがあり得るということを証明するために更に分析する必要はあったかでした。

JSR は、プロセスクレームに記載の Fab 結合はドメイン C の G29A 修飾の自然な結果であると主張し、以前の CAFC 判決²を根拠に、組成物の性質が事実上、固有のものであるとしたら、その達成に成功する合理的な見込みがあったことに疑問の余地はないと反論しました。根拠にされた *Hospira* 判決において、そのクレーム限定は貯蔵後の組成物の安定性と活動（クレームされた組成物の固有の性質）を記載しました。それと対照的に、Cytiva は、プロテイン・エンジニアリングは悪名が知れ渡るほど予期不可能な技術であり、当該結合は予想外のものだったと反

² *Hospira Inc. v. Fresenius Kabi USA, LLC*, 946 F.3d 1322, 1332 (Fed. Cir. 2020).

論し、別の以前の CAFC 判決³に依拠して、「予想外の性質が原因で自明な組成物は非自明のように見え得る」と主張しました。しかしながら、CAFC は、Cytiva が引用した *Honeywell* 判決は組成物の不安定な成分の組み合わせに関する組成物クレームについて判定したものであり、それらは当該技術分野においてクレームの意図された目的に不利であったと説明しました。要するに、*Honeywell* 事件において、当該クレームは固有でない組成物に関するものであり、それらの組み合わせは予想外の性質を持つため、当業者に最初からそれらの2つの化合物を組み合わせる動機付けはあり得ません。

CAFC は、*Hospira* 判決と *Honeywell* 判決は「クレームされた発明を達成するために固有の性質に関する知識を必要とするクレームと、固有の性質又は結果を単に記載したクレームとの間の重要なガイドポストである」と説明しました。例えば、CAFC は、クレームが固有の性質に関する既存知識を必要とする場合でも、特許有効性の異議申立人は依然として複数の引例を組み合わせる動機付けを与える成功の合理的な見込みを証明する責任を負うと注意しました。裁判所によれば、これは、Cytiva の組成物クレームとプロセスクレームの場合と同じようなそれ以外で自明なクレームに固有の性質を単に記載することとは違う状況です。そのように、CAFC は、PTAB の判定に同意せず、唯一の争点となった限定が固有の性質であるクレームであれば、成功の合理的な見込みの考慮は不要であることを確認しました。

重要なことに、特許異議申立人はこれまで通り、クレームされた限定が確かに固有のものであることを証明する責任を必ず果たさなければなりません。ここで、十分な証拠を伴わない単なる陳述は無効又は特許不可の証明となりません。また、肝要な点として、上述した2つのガイドポスト及び CAFC が示したそれらの要件の間の差異により、化学と生物学分野において組成物クレームとプロセス

³ *Honeywell Int'l Inc. v. Mexichem Amanco Holding S.A. DE C.V.*, 865 F.3d 1348, 1355 (Fed. Cir. 2017).

クレームの両方に関して時々提起され得る固有性と自明性の法原理間の相互作用はある程度、明確となりました。