

IN RE: XENCOR, INC. 事件、上訴番号2024-1870(CAFC、2025年3月13日)。Hughes裁判官、Stark裁判官、Schroeder裁判官による審理。PTABの審判審査パネル(Appeals Review Panel: ARP)の決定を不服としての上訴。

背景:

Xencor社が提出した継続出願で対象となったクレームには、改変されたFcドメインを持つ抗C5抗体を投与して患者を治療することに関連する方法クレームとジェブソソクレームが含まれていた。審査官は、両方のクレームを、記載が不足しているとして拒絶した。Xencor社は、クレームの序文は限定的なものではなく、ジェブソソクレームの序文には記載は不要であるとして、審査官の拒絶を不服としてPTABに審判請求した。PTABは審査官の拒絶を確認支持し、両方のクレームの序文が限定的であると判断した。Xencor社は再検討を請願し、PTABは同じ理由でXencor社に対して不利な2度目の決定を下した。その後、Xencor社はCAFCに上訴したが、本件が審理される前に、USPTOは本件をPTABのARPに差し戻すよう求めた。差し戻し審理において、ARPは、限定的な序文が十分な記載によってサポートされていないというPTABの見解に同意する判決を下した。再度、Xencor社はこれを不服として上訴した。

争点/判決:

ARPが、クレームの序文を限定的なものとして解釈したことに誤りがあったか。否、原決定が確認支持された。ARPが、クレームに記載が不足しているために特許取得可能でないと判断したことは誤りであったか。否、原決定が確認支持された。

審理内容:

対象の2つのクレームのそれぞれについて、まず、CAFCは、序文が限定的であるかどうかを検討し、次に、クレームが十分な記載によってサポートされているかどうかを検討した。

最初のクレームはジェブソソクレームであり、「Fcドメインを持つ抗C5抗体を投与して患者を治療する方法において、...からなる改良点(In a method of treating a patient by administering an anti-C5 antibody with an Fc domain, the improvement comprising...)」と記載されている。Xencor社は、この発明は「患者の治療の具体的な改良点(specific improvement to treating patients)」であり、先行技術にすでに存在するものについて記載を提示する必要はないと主張した。発明は先行技術に適用された(as applied to the prior art)クレームに記載の改良点であるとみなされるため、CAFCは、発明者は先行技術にあると主張されるものを含め、クレーム全体を十分にサポートする必要があると判断した。CAFCは、Xencor社が抗C5抗体が当該技術分野で周知であるという十分な証拠を提示しておらず、明細書には発明者が抗C5抗体を所有していたことを示す十分な詳細が含まれていなかったというARPの見解に同意した。従って、CAFCは、クレームには十分な記載がないとするARPの決定を確認支持した。

2番目のクレームの序文には、「抗C5抗体を投与して患者を治療する方法(a method of treating a patient by administering an anti-C5 antibody)」が記載されている。Xencor社は、序文の限定部分のみに記載が必要であり、序文の「患者を治療する(treating a patient)」という用語が限定的であるとみなされるべきではないと主張した。CAFCは、ARPに同意し、序文の文言が「クレームの存在理由を示している(provides a *raison d'être* for the claim)」ため、序文全体が限定的であるべきであると判断した。クレームでは、改変された抗C5抗体の半減期を増加させると記載されているが、これは患者を治療するという文脈でのみ意味をなす。Xencor社は、「患者を治療する(treating a patient)」が限定的であるとみなされたとしても、そのクレームはサポートされると主張した。CAFCは、クレームに記載の抗C5抗体がすべての疾患の治療はおろか、癌の治療にも使用できることを示す十分なサポートがないというARPの見解に同意し、クレームには十分な記載がないことを確認支持した。