

Benitech v. Nucleonics 訴訟 CAFC 判決

siRNA に関する技術に関する特許訴訟である Benitech 対 Nucleonics の米国連邦巡回裁判所(CAFC) (日本では知財高裁に該当) の判決が 2007 年 7 月 20 日に出されました。本訴訟は、Benitech 社が有する米国特許 6,573,099(以下「099 特許」といいます)を Nucleonics が侵害しているとして、2004 年 3 月 22 日に Benitech が Nucleonics を訴えた訴訟の控訴審となります。

Benitech の特許は、標的遺伝子の少なくとも一部と実質的に同一の遺伝子配列を有する動物細胞内で標的遺伝子の発現を抑制等することができる遺伝子構造物に関するものであり、その請求項 1 は以下の通りです。(請求項は全部で 22 あります。)

An isolated genetic construct which is capable of delaying, repressing or otherwise reducing the expression of a target gene in an animal cell which is transfected with said genetic construct, wherein said genetic construct comprises at least two copies of a structural gene sequence, wherein said structural gene sequence comprises a nucleotide sequence which is substantially identical to at least a region of said target gene, and wherein said at least two copies of said structural gene sequence are placed operably under the control of a single promoter sequence which is operable in said cell, wherein at least one copy of said structural gene sequence is placed operably in the sense orientation under the control of said promoter sequence.

一方、Nucleonics が開発する B 型肝炎治療薬は、B 型肝炎ウイルスゲノムの 4 箇所をターゲットとして設計されたものであり、生体内でショートヘアピン型 siRNA (shRNA)を形成するようにコードされた DNA プラスミドベクターを利用しています。

原審において、Benitech は、Nucleonics の RNAi を利用した B 型肝炎治療等に関する医薬品開発行為が Benitech の特許権侵害になると主張していましたが、その後、Merk v. Integra の最高裁判決が示されることにより、医薬品開発行為が広く特許権侵害から除外されることとなったことを受けて主張を取り下げました。一方、原審において、Nucleonics は、発明者が適切でないとの証拠から特許の無効及び権利行使不可能性理由にの反訴を要求していましたが、この反訴は管轄権がないとして退けられていました。

本訴訟は、Nucleonics が反訴の却下に対して上訴したものです。

訴訟の主な論点は、この時期の裁判所に Nucleonics が要求する Benitech の 099 特許の無効又は権利行使不可能性を判断する確認訴訟の裁判権が存するか否かということでした。

CAFC は、Merk v. Integra の最高裁判決により、Nucleonics の医薬品開発行為(正確

には、FDAにデータを提出するための行為が非侵害であることはBenitechとNucleonicsの双方が認めていることから、数年以内(2010~2012年)にNucleonicsがNDAを提出することは確認訴訟に必要とされる "immediacy and reality" を満たすものではないとして地裁判決を支持しました。

Nucleonics社は、ニュースリリースで本判決への対応を検討中としています。

本訴訟でもNucleonicsの主張が認められなかったため、Benitechの発明者問題による特許無効又は権利行使不可能性については現在のところ判断されないこととなりましたが、Nucleonicsは099特許についてUSPTOに対して査定系(ex parte)再審査手続を行っており、既にクレーム1, 2, 3, 8, 9については取下げ、その他のクレームについても拒絶理由が出されているとのこと(Nucleonics社ニュースリリースによる) Benitech特許については、この再審査手続を見守る必要があるようです。

また、099特許の特許ファミリーは日本にも出願されている他(JP2002-507416A, JP2005-323615A)、米国でも複数の出願が継続中(US2003074684A, US2003159161A, US2004064842A, US2004180439A)ですので、Benitech特許については、これらの特許についても考慮に入れる必要がありそうです。

以 上