

VANDA PHARM. INC. v. WEST-WARD PHARM. INT'L LTD.事件、上訴番号 2016-2707, -2708 (CAFC、2018年4月13日)。Prost裁判官、Lourie裁判官、Hughes裁判官による審理。デラウェア地区地方裁判所(Sleet裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

ANDA(Abbreviated New Drug Application: 簡略型新薬申請)出願人は、侵害で提訴された際に、§101に基づき特許の有効性について異議を唱えた。代表クレームは、「患者をイロペリドンで治療する方法において、前記患者は精神分裂症を患っていること(method for treating a patient with iloperidone, wherein the patient is suffering from schizophrenia)」に関するものであった。CAFCが要約したように、前記方法には、「(1) (a)生体試料の取得と、(b)遺伝子型判定の実施により、前記患者のCYP2D6代謝群遺伝子型を決定すること;および、(2) 前記患者のCYP2D6遺伝子型に従って、イロペリドンの特定の範囲の用量を投与すること((1) determining the patient's CYP2D6 metabolizer genotype by (a) obtaining a biological sample and (b) performing a genotyping assay; and (2) administering specific dose ranges of iloperidone depending on the patient's CYP2D6 genotype)」が含まれていた。

地方裁判所は、クレームが§101に基づき無効ではないとした。クレームが自然法則(すなわち、イロペリドンと、CYP2D6代謝と、特定の副作用との関係)に関するものであるというものの、クレーム全体は、この自然法則を著しく超えるものであったからである。特に、クレームには、特定の副作用を減らすためのイロペリドンの適切な投与量を決定するため、CYP2D6遺伝子テストの実施が記載されていた。また、West-Ward社は、このテストと発見結果が、決まりきったものである、もしくは従来からのものであることを示さなかった。

争点/判決理由:

地方裁判所が、クレームは特許不適格でないとしたことは誤っていたか。否、原判決が確認支持された。

審理内容:

地方裁判所と異なり、CAFCは、クレームの内容が特許不適格ではないとしたため、Alice事件に基づくテストの第2ステップにさえ到達していなかった。CAFCは、2016年のCellzDirect事件におけるCAFCの判決を引用して、「クレームの基礎となる特許不適格な概念を単に特定するだけでは十分ではない;クレームがその特許不適格な概念に「関するもの(directed to)」であるかどうか判断する必要がある(it is not enough to merely identify a patent-ineligible concept underlying the claim; we must determine whether that patent-ineligible concept is what the claim is 'directed to.）」ことを強調した。

本件でのクレームが、「特定の結果を達成するため、特定の用量で特定の調合を使用して、特定の患者の治療の特定の方法(a specific method of treatment for specific patients using a specific compound at specific doses to achieve a specific outcome)」に関するものであるとした。クレームには自然関係が記載されていたが、CAFCは、「プロセスを経る(undergo)ための内容の自然能力は、クレームを該自然能力に「関するもの(directed to)」とはしない(the natural ability of the subject matter to undergo the process does not make the claim 'directed to' that natural ability)」というCellzDirect事件での供述を繰り返して述べた。従って、CYP2D6代謝群遺伝子型と特定の副作用の可能性との関係についてのクレームでの記載は、クレームがその関係に「関するもの(directed to)」であることにならなかった。

特に、CAFCは、本件のクレームを、Mayo事件のクレームと区別した。Mayo事件のクレームには、薬の投与ステップが記載されていたが、血液中の特定の代謝物質の測定濃度に基づく投与量を調節する必要を認めること以上のことは記載されていなかった。従って、クレームは、今後の治療に関する判決を「ブロックした('tied up)）」ものであり、他者による利用を妨げる(preemption)という懸念点を提起するものであった。

対照的に、本件のクレームには、CYP2D6代謝群遺伝子型と特定の副作用を感じるもののリスクとの関係以上のことが記載されていた。特に、副作用の可能性を減らすため、該関係に基づき患者を治療する方法が記載されていたことにより、クレームが特定の適用に限定された。この自然法則の特定の適用には、特許適格性があった。