

OREXO AB v. ACTAVIS ELIZABETH LLC事件、上訴番号2017-1333(CAFC、2018年9月10日)。
Newman裁判官、Hughes裁判官、Stoll裁判官による審理。デラウェア州地区地方裁判所(Robinson裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

原告は、オピオイド依存症治療用の乱用防止医薬品組成物に関する特許を所有している。対象特許のクレームの範囲には、米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)承認済みの、オピオイド依存症治療用のZubsolv®というブランドネームの製品が含まれている。被告は、ハッチ・ワックスマン訴訟に繋がった、パラグラフIV証明(Paragraph IV certification)を添付の上、Zubsolv®に対応するジェネリック薬品に関する簡略新薬承認申請(ANDA: Abbreviated New Drug Application)を提出した。

地方裁判所は、クレーム中の全成分が、一般周知のものであるとし、具体的な処方、いずれの文献にも提示もしくは示唆されていない(当事者同士がクレームに記載の製品が新製品であるとさえ認められた)ものの、当業者であるならば、先行技術からこれらの成分を選択し、対象クレームに記載のように処方したことは自明であったであろうとした。地方裁判所は、本判決理由の支持の際、「当業者に対して様々な文献に記載の方法に従わないようにさせるようなものは先行技術にはない」とした。また、地方裁判所は、見られた改善が、種類の違いではなく、単に程度の違いであったため、(i) 先行技術が生物学的利用能(バイオアベイラビリティ)を向上させることを求めている、(ii) インタラクティブ混合物がバイオアベイラビリティを向上させることは周知であったため、クレームに記載の処方の改善結果は、予想外の結果の立証証拠として用いられるには不十分であったとした。従って、地方裁判所は、主張クレームが先行技術に基づき自明であるため無効であるとした。原告は、本判決を不服として、CAFCに上訴した。

争点/判決理由:

地方裁判所が、主張クレームを無効としたことは誤りであったか。然り、原判決が覆され、差し戻しとなった。

審理内容:

CAFCは、記録には、(i) 代用治療においてクレームに記載のオピオイド製品用のキャリアとしてクレームに記載の粒子を使用すること、もしくは(ii) 実際の有益な結果(例えば、代用治療製品における量を減らした投薬と改善された効き目の実施、乱用防止等)が得られることを教示もしくは示唆するという明白かつ確信を抱くに足る証拠(clear and convincing evidence)が含まれていなかったとした。また、CAFCは、クレームに記載の発明の新規的構造と配置が、最も近い先行技術と比較して思いがけない程バイオアベイラビリティを向上させるため、地方裁判所が、クレームに記載の処方の改善されたバイオアベイラビリティが種類の違いではなく、単に程度の違いであるとして、その改善されたバイオアベイラビリティを無視したことは誤りであるとした。

従って、先行技術には(i) 特定成分を選択および組み合わせるべきであり、(ii) 指定処方では、代用治療の過去の処方より乱用の対象となる可能性が小であることが示唆されていなかったため、CAFCは、全記録の観点から、被告が明白かつ確信を抱くに足る証拠(clear and convincing evidence)により自明性を立証しなかったとした。従って、CAFCは、地方裁判所の無効性についての判決を覆し、今後の手続きを差し戻しとした。