

TEVA PHARMACEUTICALS USA, INC. v. SANDOZ INC.事件、上訴番号2017-1575(CAFC、2018年10月12日)。Reyna裁判官、Bryson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(Sleet裁判官)の判決を不服としての上訴。

#### 背景:

Teva社は、COPAXONE®の名称で販売されている、グラチラマー酢酸塩の投与からなる再発寛解型多発性硬化症(relapsing-remitting multiple sclerosis)の治療方法に関する特許の所有者である。クレームに記載の方法には、少なくとも1日の注射間隔をおき7日間にわたる40 mgのグラチラマー酢酸塩の3本の皮下注射を必要とする投与レジメンが記載されている。Teva社は、Sandoz社および他社により予定されていた、1週間に3回投与の40 mgのCOPAXONE®に対応するジェネリック版の薬剤が侵害に当たるとして提訴した。地方裁判所は、Teva社の特許クレームが、薬剤の過去の投与レジメンの開示により自明であるとして無効であるとした。過去の投与レジメンには、隔日の40mgの投与レジメンの検査の研究と、20mgの薬剤の毎日の注射に関するTeva社のFDA認可済み投与レジメンとが含まれていた。

#### 争点/判決理由:

地方裁判所が、特許クレームを自明のため無効としたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持された。

#### 審理内容:

CAFCは、地方裁判所が、あと知恵と「試みることが自明である(obvious to try)」という不適切な理論に許されない程に依拠したというTeva社の主張を拒絶した。記録の証拠が、周知の課題を解決するという市場におけるプレッシャーがあったという地方裁判所の判決理由をサポートしていた。すなわち、該課題とは、多数の患者が、注射した個所での反応と注射後の即座の反応のため毎日の注射に耐えることができなかったという事実である。

また、CAFCは、当業者には追及する正当な理由があった有限数の予想可能な解決方法があったという地方裁判所の判決理由に同意した。CAFCは、グラチラマー酢酸塩の可能な用量の領域は、理論的に無制限であると認めたものの、効果的かつ安全であるための臨床サポートを有する先行技術における用量の領域は、20 mgと40 mgの2つのみの用量からなっていた。また、引用文献では、隔日で用量を40 mgに増加させても副作用に繋がらず、毎日の20 mgの投与と少なくとも同じくらいに効果があったが、以前に増して即効性を有していたことが示されていた。

更に、患者が注射を受ける頻度を守るのと同時に、グラチラマー酢酸塩の注射の頻度を減らしたとしても、毎日の注射と同じくらい効果があると示されていた。従って、先行技術にてテストされなかった何件かの注射の頻度(週1回、2回、3回等)があったとしても、CAFCは、これらが有数の別々の順列を示していたとした。また、週3回の40 mgの注射が、認可済みの毎日20 mgの注射の週の合計用量(各週140 mg)に非常に近い週の合計用量(各週120 mg)となるであろうとした。同様に、週3回の40 mgの投与レジメンは、隔日の40 mgの投与レジメンと比較して、2週間毎の1回のみでの投与をなくすであろうとした。

従って、CAFCは、当業者であるならば、有効性が証明された40mgの酢酸グラチラマーの投与量を、効き目を維持しながら患者が注射を受ける頻度を守ることを増加させるのに望ましい週3回の頻度と組み合わせることの理屈に適った「成功するという期待」があったであろうとした。