

FOREST LABS., LLC v. SIGMAPHARM LABS., LLC事件、上訴番号2017-2369、-2370、-2372、-2373、-2374、-2375、-2376、-2389、-2412、-2436、-2438、-2440、-2441 (CAFC、2019年3月14日)。Prost裁判官、Dyk裁判官、Moore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:

Forest Laboratories社は、同社の特許でカバーされている抗精神病薬のジェネリック版を販売するために簡易新薬申請(ANDA: Abbreviated New Drug Application)を提出した数件の製薬会社を提訴した。代表プロダクトクレームは、「a pharmaceutical composition comprising ["Compound X"], wherein . . . the composition disintegrates within 30 seconds in water at 37°C」に関するものであった。

地方裁判所は、明細書を考慮してクレームを解釈すると、該クレームが口腔製剤および舌下製剤に限定されると解釈し、該クレームが有効であり、侵害されているとした。被告製薬会社は、地方裁判所のクレームの解釈は不適切であり、クレームに記載の組成物は自明であるとして上訴した。

#### 争点/判決:

- (i) 地方裁判所は、クレームの解釈について誤ったか。否、原判決は確認支持される。
- (ii) 地方裁判所が、クレームに記載の組成物が自明でないとしたことは誤りであったか。然り、原判決は取り消しとなり、本件は地方裁判所へ差し戻しとなる。

#### 審理内容:

CAFCは、地方裁判所ではクレームの解釈について明らかな誤りはなかったと判断した。クレームでは口腔投与もしくは舌下投与が明確に言及されていないが、地方裁判所は、明細書の文言を考慮して、クレームがこれらのタイプの製剤に限定されると適切に解釈した。特に、CAFCは、以下の点を強調した:

- 明細書では、「本発明は舌下または口腔医薬組成物に関するものである」との記載があった。
- 明細書では、先行技術に対する舌下投与および口腔投与の利点が記載されていた。
- 特許では、発明の名称は「舌下または口腔医薬組成物(Sublingual or Buccal Pharmaceutical Composition)」と記載されていた。
- 明細書では、好ましい医薬組成物を舌下もしくは口腔に置くことにより「被験者の口の中で急速に分解する」ものとして記載があり、「急速な分解」については「37°Cの水中で30秒以内に分解する」と定義されていた。

また、CAFCは、自明性に関する地方裁判所の判決のいくつかを検討した。CAFCは、地方裁判所の判決の大部分を支持したが、地方裁判所は、遵守の懸念に対処するために舌下製剤または口腔製剤の開発が自明であるか否かについて明確な判断を示さなかったとした。その代わりに、地方裁判所は、舌下投与および口腔投与が対象集団にとってより厄介であると予想されるであろうという証言を要約したにすぎなかった。従って、CAFCは、有効性の判決を破棄し、この特定の問題について更に対処するよう地方裁判所に本件を差し戻しとした。