

ENDO PHARMACEUTICALS INC., v. ACTAVIS LLC事件、上訴番号2018-1054(CAFC、2019年5月3日)。Wallach裁判官、Clevenger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(Andrews裁判官)の判決を不服としての上訴。

背景:

Endo社は、同社にライセンス供与された特許取得済み薬物のオキシモルホンのジェネリック版を市場に出すため、簡略新薬承認申請(ANDA: Abbreviated New Drug Applications)を提出した数件の製薬会社を提訴した。代表クレーム1には次のような記載がある: 「A hydrochloride salt of oxymorphone comprising less than 0.001% of 14-hydroxymorphinone.」

地方裁判所は、明細書を考慮して、またActavis社の専門家の証言に基づき、「14-hydroxymorphinone」というクレーム用語を読んだ際に、「14-hydroxymorphinone hydrochloride」という意味に解釈するべきであるとした。本クレーム解釈により、14-ヒドロキシモルフィノンの非塩形態を開示する先行技術は、主張クレームに適用禁止となった。また、地方裁判所は、オピオイド製造会社は、オキシモルフォン中の(14-ヒドロキシモルフィノンを含む)ABUK不純物を0.001%未満に減らすことを義務付けるFDAからの通達にもかかわらず、当業者であるならば、先行技術を組み合わせることに成功するという理屈に適った期待を持たないであろうと判断した。その後、地方裁判所は、主張クレームが有効であり侵害されているという判決を下し、被告製薬会社らは、これを不服として上訴した。

争点/判決:

- (i) 地方裁判所はクレームの解釈を誤ったか。否、原判決が確認支持される。
- (ii) 地方裁判所が、クレームに記載の構成が自明ではないとしたことは誤りであったか。否、原判決が確認支持される。

審理内容:

CAFCは、地方裁判所が「14-ヒドロキシモルフィノン」を「14-ヒドロキシモルフィノン塩酸塩」と正しく解釈したと判断した。その理由は次のとおりである。(i) 主張クレームの明瞭な文言では、クレームに記載の化合物の塩酸塩形態の一部として14-ヒドロキシモルフィノンの記載があり、別個の非塩成分としての記載はない、および(ii) Actavis社の専門家は、本明細書の実施例3に基づき、「14-ヒドロキシモルフィノン」が塩酸塩形態(すなわち、14-ヒドロキシモルフィノン塩酸塩)に対応することを当業者であるならば認識するであろうことを認めた。

CAFCは、当業者であるならば、先行技術を組み合わせることに成功するという理屈に適った期待を持たないであろうとした地方裁判所に同意した。CAFCは、当業者であるならば、14-ヒドロキシモルフィノン塩酸塩に関して0.001%未満のオキシモルホン純度レベルに到達するため、先行技術の開示方法が有益な手段であると理屈に適って思わないであろうとした。また、CAFCは、FDAの通達により、どのようにオキシモルフォン中の不純物が0.001%に低減されるか実際に開示されておらず、単に目標のあらましが示されているだけであるとした。従って、CAFCは、FDAの通達では先行技術の欠点を克服するのに十分ではないと判断した。

Stoll裁判官は、FDAの通達により、(i) 代表クレーム1の全特徴が開示されている、また(ii) 当業者であるならば、主張クレームに到達するように先行技術を変更するという動機付けを形成したであろうとして反対した。Stoll裁判官は、引用文献では、組み合わせる動機付けを提示するために、どのようにクレームに記載の発明に到達するかを開示する必要がないことを強調した。